

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Bimatoprost Genoptim, 0,1 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *Bimatoprostum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Bimatoprost Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost Genoptim
3. Jak stosować lek Bimatoprost Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimatoprost Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bimatoprost Genoptim i w jakim celu się go stosuje**

Bimatoprost Genoptim jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Krople do oczu Bimatoprost Genoptim stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany pojedynczo lub z innymi kroplami do oczu, zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

W oku znajduje się przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie leku Bimatoprost Genoptim polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczzonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost Genoptim**

##### **Kiedy nie stosować leku Bimatoprost Genoptim:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6),
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działań niepożądanych benzalkoniowego chlorku - substancji konserwującej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimatoprost Genoptim należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem,
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby,
- pacjent przebył operację zaćmy,
- pacjent ma zespół suchego oka,
- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka),

- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt „Bimatoprost Genoptim zawiera benzalkoniowy chlorek”),
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka.

Bimatoprost Genoptim może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Bimatoprost Genoptim u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

### **Lek Bimatoprost Genoptim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania leku Bimatoprost Genoptim razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut między zastosowaniem leku Bimatoprost Genoptim a zastosowaniem innego leku do oczu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bimatoprost Genoptim może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Bimatoprost Genoptim.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zakropleniu leku Bimatoprost Genoptim widzenie może stać się na krótko zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

### **Bimatoprost Genoptim zawiera benzalkoniowy chlorek**

Może powodować podrażnienie oczu.

Unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Bimatoprost Genoptim i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Możliwe jest przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

## **3. Jak stosować lek Bimatoprost Genoptim**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bimatoprost Genoptim należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Bimatoprost Genoptim raz na dobę, wieczorem, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku Bimatoprost Genoptim razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut między zastosowaniem leku Bimatoprost Genoptim a zastosowaniem innego leku do oczu.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

### **Sposób podawania leku**

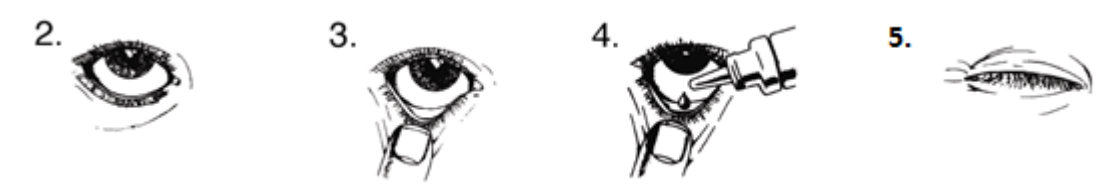
Nie wolno używać leku, jeśli zabezpieczenie gwarancyjne zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.

- Wyjąć butelkę z tekturowego pudełka. (rysunek 1)



1.

- Umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę. (rysunek 2)



- Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki. (rysunek 3)
- Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby zapuścić jedną kroplę do każdego chorego oka. (rysunek 4)
- Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund. (rysunek 5)

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost Genoptim**

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost Genoptim nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bimatoprost Genoptim**

W przypadku pominięcia dawki leku Bimatoprost Genoptim należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Bimatoprost Genoptim**

Aby lek Bimatoprost Genoptim był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimatoprost Genoptim, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Zaburzenia dotyczące oka:

- lekkie zaczerwienienie (do 29% pacjentów)

**Często:** mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

Zaburzenia dotyczące oka:

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez
- podrażnienie
- swędzenie oczu
- wydłużenie rzęs
- podrażnienie po zakropieniu kropli do oka
- ból oka

Zaburzenia dotyczące skóry:

- zaczerwienienie i swędzenie powiek
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- nasilenie wzrostu brwi i rzęs

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

Zaburzenia dotyczące oka:

- ciemniejszy kolor tęczówki
- zmęczenie oczu
- obrzęk przedniej części oka
- niewyraźne widzenie
- wypadanie rzęs

Zaburzenia dotyczące skóry:

- suchość skóry
- strupowate stwardnienia na brzegach powiek
- obrzęk powiek
- swędzenie

Zaburzenia dotyczące całego ciała:

- bóle głowy
- złe samopoczucie

**Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:**

Zaburzenia dotyczące oka:

- obrzęk plamki żółtej (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
- ciemniejszy kolor powiek
- zapadnięte oczy
- suchość oka

Zaburzenia dotyczące całego ciała:

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oczu i wysypka na skórze)

Powyżej przedstawiono działania niepożądane produktu leczniczego Bimatoprost Genoptim, 0,1 mg/ml, krople do oczu, roztwór. Po podaniu leku zawierającego wyższe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml) obserwowano również następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy
- uczucie pieczenia w oku
- reakcje alergiczne w oku
- zapalenie powiek
- niewyraźne widzenie
- pogorszenie widzenia
- obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko
- uczucie ciała obcego w oku
- nadwrażliwość na światło
- łzawienie
- uczucie klejących się powiek
- ciemniejszy kolor rzęs
- krwawienie z siatkówki
- zmiany zapalne w oku
- obrzęk torbielowaty plamki żółtej (obrzęk siatkówki oka pogarszający widzenie)
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- zwiększenie ciśnienia krwi
- osłabienie
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby

#### **Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany**

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Bimatoprost Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Bimatoprost Genoptim nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki produkt może być przechowywany przez okres 4 tygodni. Należy wyrzucić butelkę najpóźniej w ciągu 4 tygodni po pierwszym otwarciu, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Pozwoli to uniknąć zakażenia. W celu łatwiejszego zapamiętania daty pierwszego otwarcia butelki należy zapisać datę w odpowiednim miejscu na opakowaniu.

Nie należy stosować leku, jeśli zabezpieczenie gwarancyjne zostało naruszone przed pierwszym użyciem leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bimatoprost Genoptim**

- substancją czynną jest bimatoprost. Jeden ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.
- inne składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, roztwór (środek konserwujący), sodu chlorek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny (E330) i woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego stężonego lub sodu wodorotlenku mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

### **Jak wygląda lek Bimatoprost Genoptim i co zawiera opakowanie**

Bimatoprost Genoptim jest to klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek, w białej nieprzezroczystej butelce z LDPE, zawierającej 3 ml roztworu, z białym nieprzezroczystym kropłomierzem z LDPE i z białą zakrętką z HDPE/LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Krople dostępne są w następujących opakowaniach: tekturowe pudełko zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion Street, Pallini, Attiki 153 51  
Grecja

Balkanpharma-Razgrad AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad  
7200 Bułgaria

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania:	Bimatoprost Pharmathen
Niemcy:	Bimatoprost Pharmathen
Wielka Brytania:	Bimatoprost Aspire
Włochy:	Bimatoprost Pharmathen
Hiszpania:	Bimatoprost Pharmathen
Rumunia:	Bimatoprost Pharmathen
Cypr:	Bimatoprost Pharmathen
Grecja:	Bimatoprost Pharmathen
Polska:	Bimatoprost Genoptim

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2017