

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimatoprost Apotex, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Bimatoprost

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Bimatoprost Apotex i w jakim celu się go stosuje

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

Bimatoprost Apotex stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi beta-adrenolitykami, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera 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 tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimatoprost Apotex

Kiedy nie stosować leku Bimatoprost Apotex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bimatoprost Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma jakiegokolwiek trudności w oddychaniu
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent przebył operację zaćmy

- pacjent ma zespół suchego oka
- pacjent ma lub miał jakiegokolwiek problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka)
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt „Bimatoprost Apotex zawiera benzalkoniowy chlorek)
- u pacjenta występuje lub występowało niskie ciśnienie tętnicze krwi lub wolne tętno
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka

Bimatoprost Apotex 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 Apotex u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Bimatoprost Apotex a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Bimatoprost Apotex, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie powinno się prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn aż do poprawy stanu widzenia.

Bimatoprost Apotex zawiera benzalkoniowy chlorek

W przypadku używania soczewek kontaktowych nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Należy odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w leku Bimatoprost Apotex (zwany benzalkoniowy chlorek) może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować Bimatoprost Apotex

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

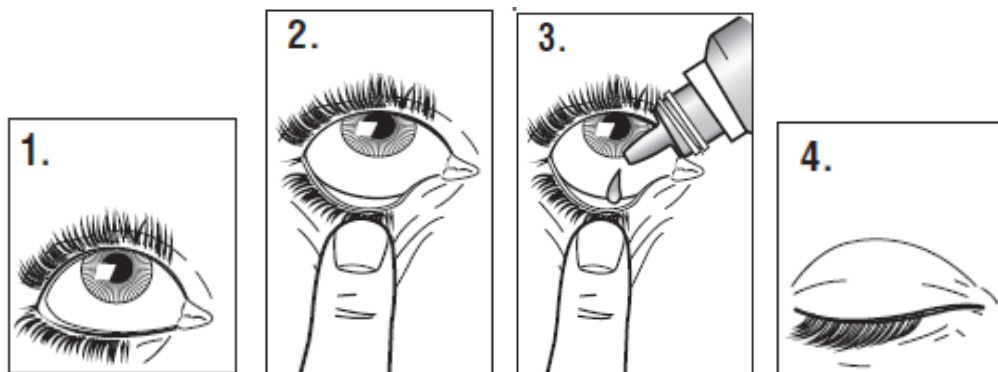
Bimatoprost Apotex należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla raz na dobę wieczorem, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku Bimatoprost Apotex razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Bimatoprost Apotex i zastosowaniem innego leku.

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

Sposób podawania leku:

Nie używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak, aby zapuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wyrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom, 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 Apotex

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

Pominięcie zastosowania leku Bimatoprost Apotex

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

Przerwanie stosowania leku Bimatoprost Apotex

Aby lek Bimatoprost Apotex był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimatoprost Apotex, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed 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. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób.

Objawy dotyczące oka

- wydłużenie rzęs (do 45% osób)
- lekkie zaczerwienienie (do 44% osób)

- świąd (do 14% osób)

Częste działania niepożądane

Mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób.

Objawy dotyczące oka

- reakcja alergiczna oka
- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ściemnienie rzęs
- ból
- uczucie ciała obcego w oku
- uczucie klejących się powiek
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- niewyraźne widzenie
- podrażnienie
- pieczenie
- zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- łzawienie
- uczucie suchości
- pogorszenie widzenia
- zamazane widzenie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która pokrywa powierzchnię oka
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

Dotyczące całego organizmu

- bóle głowy
- w badaniach krwi podwyższenie wyników dotyczących czynności wątroby
- zwiększenie ciśnienia krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób.

Objawy dotyczące oka

- torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
- stan zapalny oka
- krwawienie do siatkówki
- obrzęk powiek
- drżenie powiek
- odsunięcie powiek od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka

Dotyczące całego organizmu

- nudności
- zawroty głowy
- osłabienie
- wzrost włosów wokół oka

Działania niepożądane o nieznanym częstości

Objawy dotyczące oka

- zapadnięcie oczu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bimatoprost Apotex

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Bimatoprost Apotex

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, kwas cytrynowy bezwodny i woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda Bimatoprost Apotex i co zawiera opakowanie

Bimatoprost Apotex jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem stosowanym jako krople do oczu, dostępnym w pudełkach tekturowych zawierających 1 białą, plastikową butelkę z turkusową nakrętką. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca/importer

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: