

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok používat
3. Jak se přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok a k čemu se používá

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok je přípravek pro léčbu glaukomu. Patří do skupiny léků nazývaných prostamidy.

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok se používají pro snížení vysokého tlaku v očích. Tento lék se může používat samostatně nebo s jinými kapkami označovanými jako betablokátory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje čirou vodnatou tekutinu, která vyplňuje vnitřní část oka. Tekutina je konstantně odváděna z oka a pro její náhradu je produkována nová tekutina. Pokud není možné tekutinu drénovat dostatečně rychle, tlak uvnitř oka narůstá. Tento lék zvyšuje množství odváděné tekutiny. To snižuje tlak uvnitř oka. Pokud se vysoký tlak nesníží, může to způsobit onemocnění označované jako glaukom a případně poškození Vašeho zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok používat

Nepoužívejte přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok:

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud jste museli v minulosti přestat používat oční kapky kvůli nežádoucím účinkům konzervační látky benzalkonium-chloridu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte Vašeho lékaře:

- Pokud máte jakékoliv problémy s dýcháním.
- Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin.
- Pokud jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty (šedého zákalu).
- Pokud máte suché oko.
- Pokud máte jakékoliv problémy s Vaší rohovkou (přední průhledná část oka).
- Pokud nosíte kontaktní čočky (viz bod "Přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok obsahuje benzalkonium-chlorid").
- Pokud máte nebo jste měl(a) nízký krevní tlak nebo nízkou srdeční frekvenci.
- Pokud jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka.

Během léčby může Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok používat, mohou tyto změny zmizet. Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok může rovněž způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Vaše duhovka může také ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Tyto změny mohou být výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

Děti a dospívající

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok nebyl testován u dětí mladších než 18 let, a proto by se přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok neměl používat u pacientů mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok se může dostat do mateřského mléka, takže byste neměla při používání tohoto léku kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Může dojít ke krátkodobému rozmazání vidění těsně po použití přípravku Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nevyjmí.

Přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,95 mg fosfátů v jednom ml.

3. Jak se přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok se má aplikovat pouze do oka. Doporučená dávka bimatoprostu je jedna kapka večer, jednou denně do oka, které vyžaduje léčbu.

Pokud používáte přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok s dalším očním přípravkem, počkejte minimálně 5 minut mezi použitím přípravku Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok a jiných očních léků.

Nepoužívejte více než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinku léčby.

Návod k použití:

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušen uzávěr na hrdle lahvičky garantující neporušenost obalu.

1.



2.



3.



4.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu dozadu a dívejte se na strop.

2. Lehce stáhněte dolní víčko, dokud se neobjeví malá kapsa.

3. Obráťte lahvičku dnom nahoru a zmáčkněte ji, abyste uvolnili jednu kapku do oka, které vyžaduje léčbu.

4. Pusťte dolní víčko a zavřete oko na 30 sekund.

Otřete jakýkoliv nadbytek roztoku očních kapek, který stekl po tváři.

Jestliže kapka Vaše oko mine, postup zopakujte.

Abyste zabránili infekci a poranění oka, nedotýkejte se špičkou lahvičky Vašeho oka nebo něčeho jiného. Nasad'te zpět kryt a zavřete lahvičku hned po jejím použití.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, než jste měl(a)

Pokud používáte více přípravku Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, než jste měl(a), není pravděpodobné, že by Vám způsobil jakékoliv závažné poškození. Aplikujte svou další dávku v obvyklou dobu. Pokud máte obavy, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

Pokud zapomenete použít přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, použijte jednu dávku, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke své pravidelné rutinní aplikaci. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

Přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok se má používat každý den, aby správně působil. Pokud přestanete používat přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, tlak uvnitř Vašeho oka může narůstat, a proto si promluvte se svým lékařem předtím, než zastavíte tuto léčbu.

Máte-li nějaké další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Postižení oka

- Delší řasy (až u 45 % osob)
- Mírné zarudnutí (až u 44 % osob)
- Svědění (až u 14 % osob)
- Ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Postižení oka

- Alergická reakce v oku
- Unavené oči
- Citlivost na světlo
- Tmavší zbarvení kůže kolem očí
- Tmavší řasy
- Bolest
- Pocit, že je něco uvnitř Vašeho oka
- Slepé oči
- Tmavší zbarvení duhovky
- Potíže s jasným viděním
- Podráždění
- Pálení
- Zanícená, červená a svědící oční víčka
- Slzení
- Suché oko
- Zhoršení zraku
- Rozmazané vidění
- Otok spojivky (průhledná vrstva, která kryje povrch oka)
- Malé trhlinky povrchu oka, s nebo bez zánětu.

Postižení těla

- Bolesti hlavy
- Zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují funkci Vašich jater
- Zvýšený krevní tlak

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Postižení oka

- Cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku způsobující zhoršení zraku)
- Zánět v oku
- Krvácení do sítnice
- Otok očních víček
- Záškuby očních víček
- Stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- Zarudnutí kůže okolo oka

Postižení těla

- Pocit na zvracení
- Závrať
- Slabost
- Růst ochlupení kolem oka

Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa (četnost nelze z dostupných zdrojů určit)

Postižení oka

- Nepohodlí oka

Postižení těla

- Astma
- Zhoršení astmatu
- Zhoršení plicní nemoci nazývané chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Dušnost
- Příznaky alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- Změna barvy kůže (periokulární)

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičku je třeba zlikvidovat nejpozději 4 týdny po jejím prvním otevření, abyste zabránili infekci, a to i v případě, že stále obsahuje zbytek přípravku. Zapište si datum otevření do označeného místa na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg. Jedna kapka obsahuje přibližně bimatoprostum 7,5 mikrogramů.

- Dalšími složkami jsou: benzalkonium-chlorid (konzervační látka), monohydrát kyseliny citronové, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH) a čištěná voda

Jak přípravek Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oční kapky, roztok je čirý bezbarvý roztok v balení buď s 1 anebo 3 plastovými lahvičkami opatřené šroubovacím uzávěrem. Každá lahvička je přibližně z poloviny plná a obsahuje buď 2,5 ml anebo 3 ml roztoku. To je dostatečně množství pro použití na dobu 4 týdnů.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilov.
Rumunsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Německo

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtsstraat 31 E
4814 NE Breda
Nizozemsko

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190
Wien
Rakousko

Tento léčivý přípravek je schválen v členských zemích EEA pod následujícími názvy:

Česká republika	Bimatoprost STADA
Dánsko	Bimatoprost STADA

Finsko	Bimatoprost STADA mg/ml silmätipat, liuos
Francie	BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml, collyre en solution
Itálie	BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml collirio, soluzione
Německo	Bimatoprost AL 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nizozemsko	Bimatoprost CF 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Švédsko	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 8. 2023