

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml silmätipat, liuos bimatoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bimatoprost Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bimatoprost Stada -valmistetta
3. Miten Bimatoprost Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bimatoprost Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bimatoprost Stada on ja mihin sitä käytetään

Bimatoprost Stada on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamidien lääkeaineryhmään.

Bimatoprost Stada -silmatippoja käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä toisten silmänsisäistä painetta alentavien tippojen, beetasalpaajien, kanssa.

Silmissä on kirkasta ja vetistä nestettä, joka ruokkii silmän sisäosia. Tätä nestettä virtaa jatkuvasti ulos silmästä ja uutta nestettä valmistuu sen tilalle. Jos neste ei pääse virtaamaan ulos tarpeeksi nopeasti, silmänsisäinen paine nousee. Tämä lääke lisää ulosvirtaavan nesteen määrää, mikä alentaa silmänsisäistä painetta. Jos painetta ei alenneta, se saattaa johtaa glaukooma-nimiseen sairauteen ja lopulta heikentää näköä.

Bimatoprostia, jota Bimatoprost Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bimatoprost Stada -valmistetta

Älä käytä Bimatoprost Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen bimatoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinun on täytynyt lopettaa silmatippojen käyttö aiemmin, koska sait haittavaikutuksen säilöntäaineena käytetystä bentsalkoniumkloridista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost Stada -valmistetta.

Kerro lääkärillesi, jos:

- sinulla on hengitysvaikeuksia
- maksasi tai munuaisesi toimivat huonosti

- sinulle on aiemmin tehty kaihihoito
- silmäsi ovat kuivat
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin ongelmia sarveiskalvon kanssa (silmän etumainen läpinäkyvä osa)
- käytät piilolinssijä (katso ”Bimatoprost Stada sisältää bentsalkoniumkloridia”)
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin matala verenpaine tai matala syke
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Bimatoprost Stada saattaa aiheuttaa ripsien kasvua ja värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua ajan myötä. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutos saattaa olla näkyvämpi, jos hoidat vain toista silmää.

Lapset ja nuoret

Bimatoprost Stada -valmistetta ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ja siten alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää sitä.

Muut lääkkeet ja Bimatoprost Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bimatoprost Stada saattaa erittyä äidinmaitoon, joten sinun ei pidä imettää Bimatoprost Stada -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkökykyysi saattaa sumentua tilapäisesti, kun olet tiputtanut Bimatoprost Stada -valmistetta silmään. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bimatoprost Stada sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,05 mg per ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Bimatoprost Stada sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,95 mg fosfaatteja per ml.

3. Miten Bimatoprost Stada -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

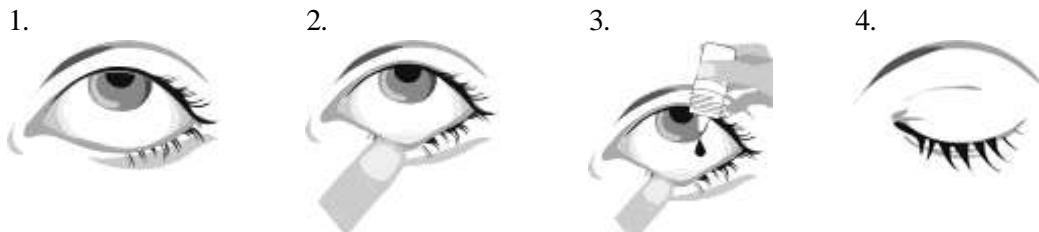
Bimatoprost Stada annostellaan vain silmään. Suositeltu Bimatoprost Stada -annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään kerran päivässä.

Jos käytät Bimatoprost Stada -valmistetta muiden silmlääkkeiden kanssa, odota vähintään 5 minuuttia Bimatoprost Stada -valmisteen käytön jälkeen ennen toisen silmlääkkeen laittamista.

Älä käytä useammin kuin kerran päivässä, sillä hoidon teho voi heikentyä.

Käyttöohjeet:

Älä käytä pulloa, jos pullonkaulan suojasinetti on rikottu ennen kuin käytät valmistetta ensimmäisen kerran.



1. Pese kätesi. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdista katseesi kattoon.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja purista hoitoa tarvitsevaan silmään yksi tippa.
4. Irrota otteesi alaluomesta ja sulje silmä 30 sekunniksi.

Pyyhi pois mahdollinen poskelle valuva ylimääräinen liuos.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Tulehduksia ja silmävammoja välttääksesi älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai muuhun pintaan. Pane pullon korkki paikoilleen ja sulje pullo heti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Bimatoprost Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät Bimatoprost Stada -valmistetta enemmän kuin pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituu sinulle mitään vahinkoa. Tiputa seuraava annos normaaliin aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, neuvottele siitä lääkärisi tai apteekin kanssa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Bimatoprost Stada -valmistetta

Jos unohdat käyttää Bimatoprost Stada -valmistetta, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin annosteluun. Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Bimatoprost Stada -valmisteen käytön

Bimatoprost Stada -valmistetta on käytettävä joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisesti. Jos lopetat Bimatoprost Stada -valmisteen käytön, silmänpaineesi saattaa nousta. Tämän takia sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen tämän hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

Silmät

- pidentyneet silmäripset (enintään 45 %:lla potilaista)
- lievä punoitus (enintään 44 %:lla potilaista)
- kutina (enintään 14 %:lla potilaista).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

Silmät

- allerginen reaktio silmässä
- väsyneet silmät
- valoherkkyys
- tummempi silmänympärysiho
- tummemmat silmäripset
- kipu
- roskantunne silmässä
- tahmeat silmät
- tummempi iiriksen väri
- vaikeus nähdä selvästi
- ärsytys
- silmän polttelu
- tulehtuneet, punaiset ja kutiavat silmäluomet
- kyneleet
- silmän kuivuus
- näön heikkeneminen
- sumentunut näkö
- silmän sidekalvon turvotus
- pieniä haavaumia silmän pinnassa, joihin voi liittyä tulehdusta.

Elimistö

- päänsärky
- kohonneet maksan toimintakoearvot
- kohonnut verenpaine.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

Silmät

- kystoidi makulaedeema (silman verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- silmätulehdus
- verkkokalvon verenvuoto
- turvonneet silmäluomet
- silmäluomen nykiminen
- silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnastasilmää ympäröivän ihon punoitus.

Elimistö

- pahoinvointi
- pyöritys
- heikotus
- karvojen kasvu silmien ympärillä.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Silmät

- silmien painuminen silmäkuoppiin
- epämiellyttävä tunne silmässä.

Elimistö

- astma
- astman paheneminen
- keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- hengenahdistus
- allergisen reaktion oireet (turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)
- ihon värimuutokset (silmänympärysiho).

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bimatoprost Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Bimatoprost Stada -pullo on hävitettävä viimeistään, kun sen avaamisesta on kulunut neljä viikkoa, vaikka tippoja olisi vielä jäljellä. Tämä käytäntö ehkäisee tulehduksia. Jotta muistaisit toimia näin, kirjoita avaamispäivämäärä pullon säilytyslaatikkoon.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bimatoprost Stada sisältää

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia. Yksi tippa sisältää noin 7,5 mikrog bimatoprostia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), sitruunahappomonohydraatti, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bimatoprost Stada -valmiste on kirkas, väritön liuos. Pakkauksessa on joko 1 tai 3 kierrekorkillista muovipulloa. Kukin pullo on täytetty noin puoliväliin ja sisältää joko 2,5 ml tai 3 ml liuosta. Tämä riittää 4 viikoksi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Vaihtoehtoinen valmistaja
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Romania

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, Alankomaat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning bimatoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bimatoprost Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Stada
3. Hur du använder Bimatoprost Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimatoprost Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bimatoprost Stada är och vad det används för

Bimatoprost Stada är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Bimatoprost Stada används för att minska högt tryck i ögat. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Detta läkemedel verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Bimatoprost som finns i Bimatoprost Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Stada

Använd inte Bimatoprost Stada:

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du varit tvungen att sluta använda ögondroppar tidigare på grund av biverkningar av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bimatoprost Stada.

Tala med din läkare om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär

- du har opererats för grå starr
- du har torra ögon
- du har eller har haft problem med din hornhinna (den främre genomskinliga delen av ögat)
- du använder kontaktlinser (se "Bimatoprost Stada innehåller bensalkoniumklorid")
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat.

Behandling med Bimatoprost Stada kan medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare med tiden. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringen kan bli mer märkbar, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

Bimatoprost Stada har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Bimatoprost Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bimatoprost kan gå över i bröstmjolk, därför bör du inte amma under behandling med Bimatoprost Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Stada. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bimatoprost Stada innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att använt läkemedlet, kontakta läkare.

Bimatoprost Stada innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfat per ml.

3. Hur du använder Bimatoprost Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

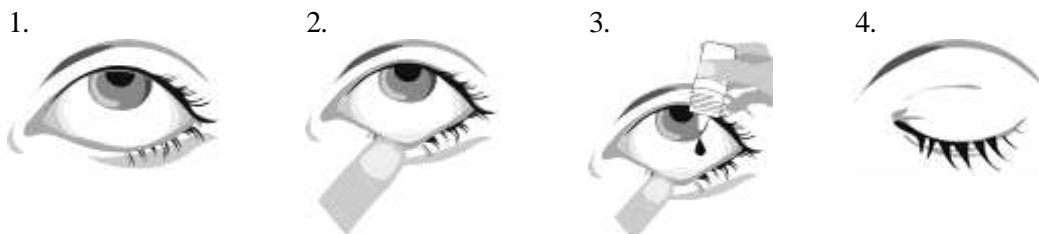
Bimatoprost Stada skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe Bimatoprost Stada på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder Bimatoprost Stada tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Stada och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

Bruksanvisning:

Du får inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen brutits innan du börjar använda den.



1. Tvätta dig om händerna. Böj huvudet bakåt och titta upp i taket.
2. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ner och tryck så att en droppe hamnar i vart öga som ska behandlas.
4. Släpp det nedre ögonlocket och slut ögonen i 30 sekunder.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

För att förhindra infektioner och undvika ögonskada, låt inte flaskans droppspets komma i beröring med ögat eller någonting annat. Skruva tillbaka flasklocket ordentligt omedelbart efter användandet.

Om du har använt för stor mängd av Bimatoprost Stada

Om du använder mera Bimatoprost Stada än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bimatoprost Stada

Om du har glömt att använda Bimatoprost Stada, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bimatoprost Stada

Bimatoprost Stada skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda Bimatoprost Stada kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Påverkar ögat

- Längre ögonfransar (upp till 45 % av patienterna)
- Lätt rodnad (upp till 44 % av patienterna)
- Klåda (upp till 14 % av patienterna).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Påverkar ögat

- Allergisk reaktion i ögat
- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Mörkare ögonfransar
- Smärta
- En känsla av skräp i ögat
- Klibbiga ögon
- Mörkare färg på iris
- Svårigheter att se klart
- Irritation
- Brännande känsla
- Inflammerade, röda och kliande ögonlock
- Ökat tårflöde
- Torra ögon
- Försämrad syn
- Dimsyn
- Svullnad i hornhinnan som täcker ögats yta (kornealödem)
- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation.

Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar.
- Förhöjt blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Påverkar ögat

- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Inflammation inuti ögat
- Blödning i näthinnan
- Svullna ögonlock
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat

Påverkar kroppen i övrigt

- Illamående
- Yrsel
- Svaghet
- Hårväxt runt ögat

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Påverkar ögat

- Ögonen ser insjunkna ut
- Obehag i ögat.

Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Missfärgning av huden runt ögat.

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bimatoprost Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta bort flaskan senast fyra veckor efter det att du först öppnade den, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Det förebygger infektion. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv upp det datum då du öppnade den på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost. En droppe innehåller ungefär 7,5 mikrogram bimatoprost.

- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), citronsyra monohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra (för att hålla surhetsgraden (pH-nivån) normal) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost Stada är en klar, färglös lösning förpackad i kartonger innehållande antingen 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock. Varje flaska är fylld ungefär till hälften och innehåller antingen 2,5 ml eller 3 ml lösning.

Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Alternativ tillverkare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Rumänien

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, Österrike

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic Aps, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 28.1.2019

i Sverige: