

Prospect: Informații pentru utilizator**Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Bimatoprost/timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bimatoprost/Timolol Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm
3. Cum să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bimatoprost/Timolol Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bimatoprost/Timolol Rompharm și pentru ce se utilizează

Bimatoprost/Timolol Rompharm conține două substanțe active diferite (bimatoprost și timolol), ambele reducând presiunea din interiorul ochiului. Bimatoprostul face parte dintr-un grup de medicamente numite prostamide, un analog de prostaglandină. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede, care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta în final vederea (o afecțiune numită glaucom). Bimatoprost/Timolol Rompharm acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității eliminate. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului.

Picăturile oftalmice Bimatoprost/Timolol Rompharm sunt utilizate pentru tratamentul presiunii crescute din interiorul ochiului la adulți, inclusiv la vârstnici. Această presiune intraoculară crescută poate duce la glaucom. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Bimatoprost/Timolol Rompharm în cazul în care alte picături oftalmice conținând beta-blocante sau analogi de prostaglandină nu au acționat suficient, atunci când au fost administrate separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm**Nu utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm picături oftalmice, soluție**

- dacă sunteți alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii precum astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (afecțiune pulmonară severă, care poate provoca respirație suierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă).
- dacă aveți afecțiuni ale inimii precum frecvență cardiacă scăzută (bătăi lente ale inimii), bloc cardiac sau insuficiență cardiacă.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Bimatoprost/Timolol Rompharm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut în trecut

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri toracice sau senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație dificilă sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace, precum bătăi lente ale inimii
- afecțiuni respiratorii, astm bronșic sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice
- insuficiență a circulației periferice (precum boală Raynaud sau sindrom Raynaud)
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge
- reacții alergice severe
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecțiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipire a unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuți pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenție chirurgicală pentru cataractă

Înainte a unei anestezii pentru o operație chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Bimatoprost/Timolol Rompharm poate determina închiderea la culoare și creșterea genelor, și poate determina, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă vă tratați un singur ochi. Bimatoprost/Timolol Rompharm poate determina creșterea părului atunci când vine în contact cu suprafața pielii.

Copii și adolescenți

Bimatoprost/Timolol Rompharm nu trebuie folosit la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Bimatoprost/Timolol Rompharm împreună cu alte medicamente

Bimatoprost/Timolol Rompharm poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, chinidină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor cardiace și al anumitor tipuri de malarie) sau medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină și paroxetină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm dacă sunteți gravidă decât la recomandarea specială a medicului.

Nu utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bimatoprost/Timolol Rompharm poate produce tulburări de vedere la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

Bimatoprost/Timolol Rompharm conține clorură de benzalconiu

Bimatoprost/Timolol Rompharm conține un conservant numit clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate determina iritație oculară și poate decolora lentilele de contact moi. Nu utilizați picăturile în timp ce purtați lentilele de contact. Așteptați cel puțin 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă reaplica lentilele de contact.

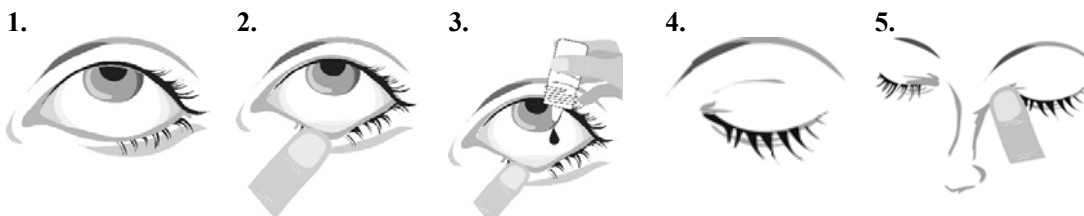
3. Cum să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm

Utilizați întotdeauna Bimatoprost/Timolol Rompharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de o picătură, o dată pe zi, administrată fie dimineața, fie seara, în fiecare ochi care necesită tratament. Doza trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de a-l utiliza dumneavoastră.



1. Spălați-vă mâinile. Lăsați-vă capul pe spate și priviți în tavan.
2. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară, până când se formează un mic pli.
3. Răsturnați flaconul cu susul în jos și apăsați pe corpul acestuia pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți ochiul închis.
5. Ținând în continuare ochiul închis, apăsați cu un deget colțul ochiului închis (lângă nas) și mențineți apăsarea timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii Bimatoprost/Timolol Rompharm în restul corpului.

Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni contaminarea, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altă suprafață. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.

Dacă utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm concomitent cu alt medicament oftalmic, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea Bimatoprost/Timolol Rompharm și a celui alt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

Dacă utilizați mai mult Bimatoprost/Timolol Rompharm decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Bimatoprost/Timolol Rompharm decât trebuie, este puțin probabil să vă provoace leziuni grave. Instilați-vă următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm

Dacă uitați să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm, administrați o singură picătură imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la orarul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm

Pentru a avea efect, Bimatoprost/Timolol Rompharm trebuie utilizat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bimatoprost/Timolol Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, puteți utiliza în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul sau cu farmacistul. Nu încetați să utilizați Bimatoprost/Timolol Rompharm fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Bimatoprost/Timolol Rompharm poate provoca următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Care afectează ochiul

- înroșire.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Care afectează ochiul

- senzație de arsură,
- senzație de mâncărime,
- senzație de înțepătură,
- iritație a conjunctivei (membrana interioară a ochiului),
- sensibilitate la lumină,
- durere oculară, senzație de ochi lipicioși, senzație de ochi uscați, senzație de corp străin în ochi,
- mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamație,
- dificultatea de a vedea clar,
- înroșire și mâncărimi la nivelul pleoapelor,
- creștere a firelor de păr în jurul ochiului,
- închidere la culoare a pielii pleoapelor,
- închidere la culoare a pielii din jurul ochiului,
- creștere a genelor,
- iritație oculară,
- lăcrimare în exces,
- pleoape umflate,
- scădere a acuității vizuale

Care afectează alte părți ale corpului

- secreții nazale în exces,
- amețeli,
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Care afectează ochiul

- senzație anormală la nivelul ochiului,
- inflamație a irisului,
- umflare a conjunctivei (membrana interioară a ochiului),
- durere la nivelul pleoapelor,
- ochi obosiți,

- creștere a genelor sub piele,
- închidere la culoare a irisului,
- ochii par înfundați în orbită,
- îndepărtare a pleoapei față de suprafața ochiului,
- închidere la culoare a genelor.

Care afectează alte părți ale corpului

- senzație de sufocare (dispnee).

Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Care afectează ochiul

- edem macular cistoid (edem al retinei, în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere),
- umflare a ochiului,
- vedere încetșată.

Care afectează alte părți ale corpului

- dificultăți la respirație/respirație șuierătoare,
- simptome de reacție alergică (umflare, înroșire a ochiului și erupție la nivelul pielii),
- modificare a gustului,
- bătăi lente ale inimii,
- tulburări ale somnului,
- coșmaruri,
- astm bronșic,
- cădere a părului,
- oboseală.

Reacții adverse suplimentare s-au observat la pacienții care utilizează picături care conțin doar timolol sau bimatoprost și, ca urmare, este posibil să apară și după administrarea Bimatoprost/Timolol Rompharm. Similar altor medicamente administrate la nivel ocular, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate provoca reacții adverse similare celor observate în cazul beta-blocantelor administrate intravenos și/sau pe cale orală. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor oftalmice este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacțiile adverse observate la bimatoprost și timolol, utilizate separat pentru tratamentul afecțiunilor oculare:

- Reacții alergice severe, însoțite de umflături și dificultăți la respirație, care pot pune viața în pericol
- Valori scăzute ale zahărului în sânge
- Depresie; pierderi de memorie
- Leșin; accident vascular cerebral; scădere a fluxului de sânge către creier; agravare a miasteniei gravis (slăbire accentuată a musculaturii); senzație de furnicături
- Reducere a sensibilității suprafeței ochiului; vedere dublă; cădere a pleoapei; dezlipire a unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului; inflamație a suprafeței ochiului, sângerare în spatele ochiului (hemoragie retiniană), inflamație în interiorul ochiului, clipit des
- Insuficiență cardiacă; bătăi neregulate sau absența unor bătăi ale inimii; bătăi rare sau rapide ale inimii; cantitate excesivă de lichide, în special apă, care se acumulează în corp; dureri toracice
- Tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, mâini, picioare și extremități umflate sau reci, cauzate de îngustarea vaselor de sânge
- Tuse, agravare a astmului bronșic, agravare a afecțiunii pulmonare numită boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Diaree; dureri de stomac; senzație de greață și vărsături; indigestie; senzație de uscăciune la nivelul gurii
- Pete roșii acoperite de cruste la nivelul pielii; erupții trecătoare pe piele
- Dureri musculare
- Reducere a libidoului; disfuncții sexuale
- Slăbiciune

- Creșterea a valorilor testelor de sânge care arată modul de funcționare a ficatului.

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corne) au dezvoltat zone opace pe corne, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bimatoprost/Timolol Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, soluțiile se pot contamina, ceea ce poate provoca infecții oculare. De aceea, trebuie să aruncați flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere, chiar dacă a mai rămas soluție. Pentru a vă aminti acest lucru, notați data la care ați deschis flaconul pe spațiul de pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bimatoprost/Timolol Rompharm

- Substanțele active sunt bimatoprost 0,3 mg/ml și timolol 5 mg/ml, corespunzător la maleat de timolol 6,8 mg/ml.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu (conservant), clorură de sodiu, fosfat disodic heptahidrat, acid citric monohidrat și apă purificată. Se pot adăuga mici cantități de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru a se obține un pH (aciditate) adecvat pentru soluție.

Cum arată Bimatoprost/Timolol Rompharm și conținutul ambalajului

Bimatoprost/Timolol Rompharm este o soluție oftalmică incoloră până la slab gălbui, într-un flacon din plastic. Fiecare ambalaj conține 1 sau 3 flacoane din plastic, cu câte un dop filetat.

Fiecare flacon este umplut aproximativ până la jumătate și conține 3 mililitri de soluție. Această cantitate este suficientă pentru utilizare timp de 4 săptămâni.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor 1A, Otopeni, jud. Ilfov, 075100,
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda: Bimatoprost/Timolol Rompharm 0.3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgaria: Bimatoprost/Timolol Rompharm 0.3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Romania: Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2017.