

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Bitimeco 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums *bimatoprostum/timololum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Bitimeco un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bitimeco lietošanas
3. Kā lietot Bitimeco
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bitimeco
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Bitimeco un kādam nolūkam to lieto**

Bitimeco satur divas dažādas aktīvās vielas (bimatoprostu un timololu), kas abas samazina spiedienu acī. Bimatoprosts pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem, viens no prostaglandīnu analogiem. Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par bēta blokatoriem.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs iekšējos audus. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrums nevar izvadīties pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās un vēlāk var sabojāt redzi (slimība, ko sauc par glaukomu). Bitimeco palīdz samazināt šķidruma izstrādāšanos un palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu.

Bitimeco lieto paaugstināta acs spiediena ārstēšanai pieaugušajiem, arī gados vecākiem pacientiem. Šāds paaugstināts spiediens var izraisīt glaukomu. Ārsts Jums parakstīs Bitimeco, ja citi bēta blokatorus vai prostaglandīnu analogus saturoši acu pilieni nebūs bijuši pietiekami iedarbīgi vieni paši.

Šīs zāles nesatur konservantu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Bitimeco lietošanas**

**Nelietojiet Bitimeco šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu, timololu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijuši elpošanas traucējumi, piemēram, astma, smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas var izraisīt sāpīgu elpošanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu);
- ja Jums ir problēmas ar sirdi, piemēram, lēna sirdsdarbība, sirds blokāde vai sirds mazspēja.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Bitimeco lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums tagad ir vai agrāk bija:

- koronārā sirds slimība (tās simptomi var būt sāpes vai žņaudzoša sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, zems asinsspiediens;
- sirdsdarbības ātruma traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība;
- elpošanas problēmas, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;
- slimība, kas izpaužas ar vāju asinsriti (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms);
- pārlieku aktīvs vairogdziedzeris, jo timolols var maskēt vairogdziedzera slimības pazīmes un simptomus;
- diabēts, jo timolols var maskēt zema cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus;
- smagas alerģiskas reakcijas;
- aknu vai nieru problēmas;
- acu virsmas problēmas;
- viena no acs ābola slāņiem atdalīšanās pēc operācijas acs iekšējā spiediena pazemināšanai;
- zināms risks makulas tūskai (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos), piemēram, kataraktas operācija.

Pirms anestēzijas operācijām pastāstiet ārstam, ka lietojat Bitimeco, jo timolols var mainīt dažu anestēzijas līdzekļu iedarbību.

Ja Jums ir bijusi paaugstināta jutība pret sudrabu, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles.

Ārstēšanas laikā Bitimeco var izraisīt tauku zudumu acu zonā, kas var likt Jūsu acs rievai padziļināties, likt Jūsu acīm izskatīties iekritušām (enoftalmoss), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (apakšējās sklēras redzamība). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot Bitimeco.

Bitimeco lietošana var arī padarīt Jūsu skropstas tumšākas, un var pastiprināties to augšana, tāpat āda ap plakstiņiem var kļūt tumšāka. Var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci. Bitimeco var veicināt apmatojuma augšanu, ja nokļūst kontaktā ar ādas virsmu.

### **Bērni un pusaudži**

Bitimeco nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.

### **Citas zāles un Bitimeco**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Bitimeco var ietekmēt citas Jūsu lietotās zāles (arī citus acu pilienus glaukomas ārstēšanai) vai citas zāles var ietekmēt Bitimeco.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat vai plānojat lietot: zāles asinsspiediena pazemināšanai, zāles sirds slimību ārstēšanai, zāles diabēta ārstēšanai, hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai) vai zāles depresijas ārstēšanai, kuras sauc par fluoksetīnu un paroksetīnu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Bitimeco, ja esat grūtniece, ja vien to neiesaka Jūsu ārsts.

Nelietojiet Bitimeco, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var nokļūt Jūsu pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas barošanas ar krūti laikā konsultējieties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Bitimeco dažiem pacientiem var izraisīt redzes miglošanos. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, kamēr simptomi nav pārgājuši.

**Bitimeco satur fosfātus**

Šīs zāles satur 1,4 mg fosfātu katrā mililitrā. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā (radzenes), bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsnējoties kalcijam terapijas laikā.

**3. Kā lietot Bitimeco**

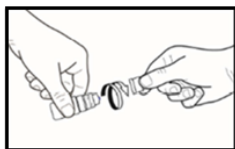
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir viens piliens vienreiz dienā no rīta vai vakarā katrā ārstējamā acī. Lietot vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Bitimeco ir sterils šķīdums, kas nesatur konservantu. Skatīt 6. punktu “*Bitimeco ārējais izskats un iepakojums*”.

**Pirms acu pilienu lietošanas pirmo reizi:**

- Pirms tos lietot pirmo reizi, mācieties lietot pilinātāja pudelīti, to lēni saspiežot, lai gaisā, prom no acs, izpilētu viens pilienis.
- Kad pārlicināties, ka spējat katrā reizē izpilināt vienu pilienu, izvēlieties sev visērtāko stāvokli zāļu ievadīšanai (sēdus, guļus uz muguras vai stāvot pie spoguļa).

**Lietošanas pamācība**

1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.



4. attēls

1. Pirms zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
2. Ja kastīte vai pudelīte ir bojātas, nelietojiet zāles.
3. Lietojot zāles pirmo reizi, atskrūvējiet vāciņu, pirms tam pārlicinoties, ka vāciņam piestiprinātais gredzens nav salauzts. Jums ir jājūt neliela pretestība, līdz šis drošības gredzens atdalīsies (*skatīt 1. attēlu*).
4. Ja drošības gredzens ir vaļīgs, izmetiet to, jo tas var iekrist acī.
5. Atlieciet galvu atpakaļ un uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz izveidojas maza “kabatiņa” starp aci un plakstiņu (*skatīt 2. attēlu*). Neļaujiet pudelītes galam pieskarties acij, plakstiņiem vai pirkstiem.
6. Saudzīgi saspiediet pudelīti vidū, lai no tās viens pilienis iepilētu acī (*skatīt 3. attēlu*). Starp saspiešanu un piliena izpilēšanu no pudelītes var paiet dažas sekundes. Nesaspiediet pārāk cieši.
7. Turot aci aizvērtu, piespiediet ar pirkstu aizvērtās acs kaktiņu (vietu, kur acs ir tuvāk degunam) un turiet piespiestu 2 minūtes. Tas nodrošinās piliena uzsūkšanos acī un palīdzēs pārtraukt zāļu nokļūšanu pārējās ķermeņa daļās.
8. Atkārtojiet 5., 6. un 7. darbību otrajā acī, ja ārsts ir licis tā darīt.
9. Pēc lietošanas sakratiet pudelīti vienu reizi uz leju, nepieskaroties pilinātāja galam. Tas nepieciešams, lai atbrīvotos no galā palikušā šķīduma un varētu iepilināt nākamos pilienus. Uzlieciet vāciņu atpakaļ un aizskrūvējiet pudeli (*skatīt 4. attēlu*).

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja neesat pārliccināts, kā ievadīt zāles, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja valkājat kontaktlēcas, pirms zāļu lietošana lēcas ir jāizņem. Nogaidiet 15 minūtes pēc zāļu lietošanas, un tikai tad ielieciet atpakaļ kontaktlēcas.

Ja Jūs lietojat Bitimeco un kādas citas acu zāles, starp Bitimeco un citu zāļu lietošanu ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Kā pēdējo lietojiet acu ziedi vai acu gelu.

#### **Ja esat lietojis Bitimeco vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Bitimeco vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas Jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Bitimeco**

Ja esat aizmirsis lietot Bitimeco, iepiliniet vienu pilienu, līdzko atceraties, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Bitimeco**

Bitimeco jālieto katru dienu, lai tas iedarbotos pareizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti Jūs varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja Jūs uztraucaties, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet Bitimeco lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Lietojot Bitimeco, var rasties šādas blakusparādības:

#### **Ļoti biežas blakusparādības**

Var attīstīties vairāk nekā 1 lietotājam no 10

Ietekme uz aci  
apsārtums.

#### Ietekmē acu zonu

Tauku zudums acu zonā var izraisīt plakstiņu rievas padziļināšanos, iegrimušas acis (enofthalmos), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un acs baltuma apakšējās daļas lielāku redzamību (apakšējās sklēras redzamība).

#### **Biežas blakusparādības**

Var attīstīties līdz 1 lietotājam no 10

Ietekme uz aci

dedzinoša sajūta, nieze, dzeloša sajūta, konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) kairinājums, jutīgums pret gaismu, acu sāpes, aizlipušas acis, sausas acis, sajūta, ka acī kaut kas iekritis, sīki plīsumi acs virsmā ar iekaisumu vai bez tā, neskaidra redze, apsārtuši un niezoši plakstiņi, matiņu augšana ap aci, tumšāki plakstiņi, tumšākas krāsas āda ap acīm, garākas skropstas, acs kairinājums, acu asarošana, pietūkuši plakstiņi, pasliktināta redze.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

tekošs deguns, galvassāpes.

**Retākas blakusparādības**

Var attīstīties līdz 1 lietotājam no 100

Ietekme uz aci

netipiska sajūta acī, varavīksnenes iekaisums, pietūkusi konjunktīva (caurspīdīgais acs slānis), sāpīgi plakstiņi, nogurušas acis, ieaugušas skropstas, tumšāka varavīksnenes krāsa, plakstiņš atbīdījies no acs virsmas, tumšākas skropstas.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

elpas trūkums.

**Blakusparādības, kuru attīstības biežums nav zināms**

Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Ietekme uz aci

cistiska makulas tūska (tīklenes pietūkums acī, kas izraisa redzes pavājināšanos), acs pietūkums, aizmiglota redze, nepatīkama sajūta acī.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

apgrūtināta elpošana/sēkšana, alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, apsārtums un ādas izsitumi), garšas sajūtas izmaiņas, sirdsdarbības palēnināšanās, augsts asinsspiediens, miega problēmas, nakts murgi, astma, matu zudums, nogurums, ādas krāsas maiņa (periokulāra), reibonis.

Vēl citas blakusparādības novērotas pacientiem, kas lieto timololu vai bimatoprostu saturošus acu pilienus, un, iespējams, tās var novērot, lietojot Bitimeco. Tāpat kā citas acīs lietojamās zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt blakusparādības, kas līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot „intravenozos” un vai „perorālos” bēta blokatorus. Iespējamība, ka radīsies blakusparādības, pēc acu pilienu lietošanas ir mazāka, nekā lietojot zāles, piemēram, iekšķīgi vai injekcijā. Uzskaitītās blakusparādības ietver reakcijas, kas novērotas, lietojot bimatoprostu un timololu acu slimību ārstēšanai:

- smagas alerģiskas reakcijas ar tūsku un apgrūtinātu elpošanu, kas var būt dzīvību apdraudošas;
- zems cukura līmenis asinīs;
- depresija; atmiņas zudums; halucinācijas;
- ģībonis; insults; samazināts asiņu pieplūdums smadzenēm; *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma) pastiprināšanās; tirpšanas sajūta;
- samazinātas acs virsmas jutība; redzes dubultošanās; nokāries plakstiņš; viena slāņa atdalīšanās acs ābolā pēc acs spiediena pazemināšanas operācijas; acs virsmas iekaisums; asiņošana acs mugurējā daļā (tīklenes asiņošana); iekaisums acī; pastiprināta mirkšķināšana;
- sirds mazspēja; neregulāra sirdsdarbība vai sirds apstāšanās; lēna vai ātra sirdsdarbība; pārāk liela šķidrums daudzums, galvenokārt ūdens, uzkrāšanās ķermenī; sāpes krūškurvī;
- zems asinsspiediens; pietūkušas vai aukstas rokas, pēdas vai ekstremitātes, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās;
- klepus; astmas paasinājums; plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums;
- caureja; sāpes vēderā; slikta dūša un vemšana; gremošanas traucējumi; sausa mute;
- sarkanīgi zvīņveida plankumi uz ādas; ādas izsitumi;
- muskuļu sāpes;
- pavājināta dzimumtieksme; seksuāla disfunkcija;
- nespēks;
- paaugstināti aknu darbību raksturojošie rādītāji asins analīzēs.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas

Ļoti retos gadījumos pacientiem ar ievērojamiem bojājumiem acs priekšējā caurspīdīgajā slānī (radzenē) ir izveidojušies duļķaini plankumi uz radzenes kalcija uzkrāšanās dēļ ārstēšanas laikā.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Bitimeco 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas uzglabāiet temperatūrā līdz 25°C.

Bitimeco jāizlieto 90 dienu laikā pēc pudelītes atvēršanas. Līdz ar to pudelīte Jums ir jāizmet 90 dienas pēc pirmās atvēršanas pat tad, ja tajā ir palicis šķīdums. Lai palīdzētu sev atcerēties, uzrakstiet uz iepakojuma norādītajā vietā datumu, kad esat atvēris pudelīti.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Bitimeco satur**

- Aktīvās vielas ir bimatoprosts un timolols.
- Katrs ml šķīdums satur 0,3 mg bimatoprosta un 5 mg timolola (6,83 mg timolola maleāta veidā).
- Katrā pudelītē ir 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds vai atšķaidīta sālsskābe (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

#### **Bitimeco ārējais izskats un iepakojums**

Bitimeco ir bezkrāsains, dzidrs šķīdums.

Šīs zāles ir pieejamas baltās ZBPE pudelītēs (5 ml); katrā ir 3 ml šķīduma; ar vairāku devu ABPE pilinātāju, kas, pateicoties silikona vārsta sistēmai un iekļūstošā gaisa filtrēšanai, aizsargā pret satura piesārņošanu, pudelītei ir uzskrūvējams ABPE vāciņš ar drošības aizdari, kas liecina par pirmo atvēršanu, un pudelīte atrodas kartona kastītē.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 1 vai 3 pudelītēm, katrā pa 3 ml šķīduma. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

##### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polija

**Ražotājs**

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

**Grieķija**

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Lietuva - Bitimeco 0,3 mg/5 mg/ml akiņ lašai (tirpalas)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023**