

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bimican, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Bimatoprostum*

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

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

Bimican jest lekiem stosowanym w leczeniu jaskry. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek Bimican stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, 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 Bimican

Kiedy nie stosować leku Bimican:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działania niepożądanego substancji konserwującej - benzalkoniowego chlorku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimican należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby

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

Bimican 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 Bimican u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Bimican a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropieniu leku Bimican, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn aż do poprawy stanu widzenia.

Bimican zawiera benzalkoniowy chlorek, fosforany

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 0,96 mg fosforanów w każdym mililitrze. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować Bimican

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

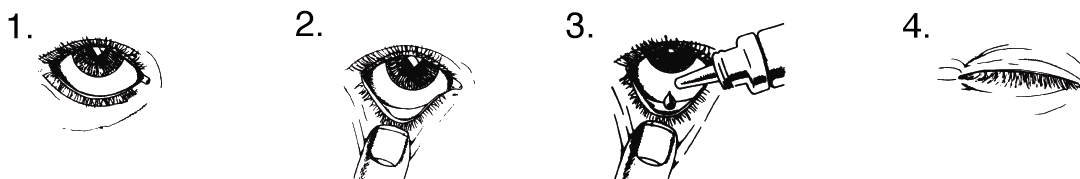
Bimican należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Bimican wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

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

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

Sposób podawania leku:

Nie wolno 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.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć zakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimican

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

Pominięcie zastosowania leku Bimican

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

Przerwanie stosowania leku Bimican

Aby lek Bimican był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimican, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym 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.

Bardzo częste działania niepożądane

(występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- dłuższe rzęsy (do 45% pacjentów)
- lekkie zaczerwienienie (do 44% pacjentów)
- swędzenie (do 14% pacjentów).

Częste działania niepożądane

(występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- odczyn alergiczny w oku
- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ściemnienie rzęs
- ból
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- lepkość oczu
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- trudności z wyraźnym widzeniem
- podrażnienie
- uczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- łzawienie
- suchość
- pogorszenie wzroku
- nieostre widzenie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez.

Objawy ogólnoustrojowe

- bóle głowy
- w badaniach krwi podwyższenie wyników dotyczących pracy wątroby
- wzrost ciśnienia krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane

(występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- torbielowaty obrzęk płamki (obrzęknięcie siatkówki w oku prowadzące do pogorszenia widzenia)
- stan zapalny oka
- krwawienie do siatkówki
- obrzęk powiek
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka.

Objawy dotyczące całego ciała

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

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy dotyczące oka

- zapadnięcie oczu
- dyskomfort w oku.

Objawy dotyczące całego ciała:

- astma
- nasilenie astmy
- nasilenie choroby płuc zwanej przewlekłą, obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- przebarwienie skóry (wokół oka).

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bimican

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Bimican

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

Jak wygląda Bimican i co zawiera opakowanie

Bimican jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem stosowanym jako krople do oczu. Jest on dostępny w tekturowych pudełkach zawierających po 1, 3 lub 6 plastikowych butelek z LDPE

z zakraplaczem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Każda butelka zawiera 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni, 75100, Ilfov
Rumunia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 27.03.2019 r.