Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bimifree Combi, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Bimatoprostum + Timololum

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

1. Co to jest lek Bimifree Combi i w jakim celu się go stosuje

Bimifree Combi zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol) obniżające ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami, analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-blokerami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (powodując chorobę zwaną jaskrą). Działanie leku Bimifree Combi polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu Bimifree Combi są stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do jaskry. Lekarz przepisze lek Bimifree Combi, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-blokery lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

Lek nie zawiera środków konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimifree Combi

Kiedy nie stosować leku Bimifree Combi
- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne (beta blokery) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak zbyt wolna akcja serca, blok serca lub niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimifree Combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują lub w przeszłości występowały którekolwiek z poniższych stanów:
- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie,
- zaburzenia rytmu serca, np. zbyt wolna akcja serca,
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba układu krążenia, np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- nadmierna czynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy,
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroby powierzchni oka,
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku,
- znane czynniki ryzyka obrzęku plamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), na przykład leczenie chirurgiczne zaćmy.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Bimifree Combi, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Bimifree Combi może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić się kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry Bimifree Combi może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież
Leku Bimifree Combi nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bimifree Combi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Bimifree Combi może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku Bimifree Combi, w tym krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, leków stosowanych w chorobach serca, cukrzycy, chinidyny (lek stosowany w chorobach serca lub niektórych postaciach malarii) lub depresji (fluoksetyna, paroksetyna).

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią
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.

Nie należy stosować leku Bimifree Combi w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku Bimifree Combi w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka.
Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Bimifree Combi może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

Bimifree Combi zawiera fosforany
Lek zawiera 1,4 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 zmętnienie rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Bimifree Combi

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

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy stosować codziennie zawsze o tej samej porze dnia.

Lek Bimifree Combi nie był badany u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Bimifree Combi to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Patrz punkt 6. *Jak wygląda lek Bimifree Combi i co zawiera opakowanie*.

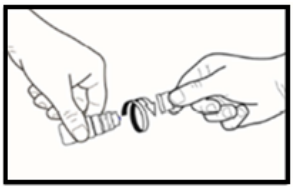
Przed zakropleniem kropli do oczu:
- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki. Należy to zrobić z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że potrafi zakroplić pojedynczą kroplę leku, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakroplenia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

Instrukcja stosowania:

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone leku nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania będzie odczuwalny lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie (*rysunek 1.*).
4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
5. Głowę należy odchylić do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka" (*rysunek 2.*). Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami czy palcami.
6. Zakroplić jedną kroplę naciskając powoli butelkę (*rysunek 3.*). Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Nie należy zbyt mocno ściskać butelki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
7. Po zakropleniu leku uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie leku do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu.
8. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5., 6. i 7.

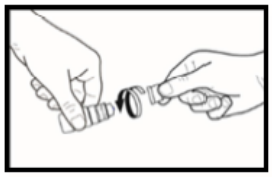
9. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki kroplomierza należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (*rysunek 4.*).

Jeśli kropla nie trafi do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.


Rysunek 1.

Rysunek 2.

Rysunek 3.


Rysunek 4.

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

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

Przerwanie stosowania leku Bimifree Combi
Lek Bimifree Combi należy stosować codziennie, aby był skuteczny.

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.

Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Bimifree Combi bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku Bimifree Combi mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane
Mogą występować u co najmniej jednego na 10 pacjentów
Dotyczące oka
zaczerwienienie.

Częste działania niepożądane
Mogą występować u 1 do 9 na 100 pacjentów
Dotyczące oka
uczucie pieczenia, swędzenie, kłujący ból, podrażnienie spojówki (przezroczystej błony okrywającej oko), nadwrażliwość na światło, ból oka, lepkość oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez), niewyraźne widzenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek, porost włosów wokół oka, ściemnienie powiek, ciemniejszy odcień skóry wokół oka, wydłużenie rzęs, podrażnienie oka, nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, ograniczone widzenie.

Dotyczące innych części organizmu
katar, zawroty głowy, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą występować u 1 do 9 na 1000 pacjentów
Dotyczące oka
nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczystej błony pokrywającej oko)**, bolesność powiek, zmęczenie oczu, wrastanie rzęs, ściemnienie tęczówki, wrażenie zapadniętych oczu, odsunięcie powieki od powierzchni oka, ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu
duszność.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania
Dotyczące oka
torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), obrzęk oka, niewyraźne widzenie.

Dotyczące innych części organizmu
trudności z oddychaniem/świszczący oddech, objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze), zaburzenia smaku, zwolnienie akcji serca, zaburzenia snu, koszmary senne, astma, utrata włosów, zmęczenie.

Dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, więc mogą one wystąpić również podczas stosowania leku Bimifree Combi. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po doustnym i (lub) dożylnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane przy stosowaniu bimatoprostu i tymololu w leczeniu chorób oczu:

- Ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu
- Niskie stężenie cukru we krwi
- Depresja, utrata pamięci, zawroty głowy, halucynacje
- Omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zaostrzenie miastenii (nasilone osłabienie mięśni), uczucie mrowienia
- Zmniejszona wrażliwość powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powieki, oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie do siatkówki), zapalenie oka, częstsze mruganie okiem, lepkość oka, dyskomfort w obrębie oczu
- Niewydolność serca, nieregularne tętno lub zatrzymywanie akcji serca, zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca, gromadzenie płynów (głównie wody) w organizmie, ból w klatce piersiowej
- Niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, spuchnięte lub zimne dłonie, stopy i kończyny z powodu zwężenia naczyń krwionośnych
- Kaszel, zaostrzenie astmy, zaostrzenie choroby płuc o nazwie przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Biegunka, ból brzucha, nudności i wymioty, niestrawność, suchość w ustach
- Zaczerwienione łuszczące się zmiany na skórze, wysypka skórna, przebarwienie skóry (wokół oka)
- Ból mięśni
- Zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia seksualne
- Osłabienie
- Podwyższenie wyników badań krwi dotyczących pracy wątroby

Inne działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany
W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 lek Bimifree Combi

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 kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 90 dni w temperaturze poniżej 25ºC.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 90 dni od jej pierwszego otwarcia.

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 lek Bimifree Combi
- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost i tymolol.
- Każdy ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu).
  Każda butelka zawiera 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bimifree Combi i co zawiera opakowanie
Bimifree to przejrzysty, bezbarwny roztwór.
Lek dostępny jest w białych butelkach o pojemności 5 ml (LDPE) zawierających po 3 ml roztworu, z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.
Opakowania:

1 butelka o pojemności 5 ml zawierająca 3 ml roztworu.
3 butelki o pojemności 5 ml zawierające po 3 ml roztworu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

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: kwiecień 2020 r.

Ulotka dla Pacjenta zgodna
z Decyzją RMS z dnia 15.04.2020 r.