

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz 0,3 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta
3. Miten Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Bimatoprost Sandoz on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamidien lääkeaineryhmään.

Bimatoprost Sandoz -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 Sandoz 0,3 mg/ml -valmiste 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 Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta

Älä käytä Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta.

Kerro lääkärillesi, jos:

- sinulla on hengitysvaikeuksia.
- maksasi tai munuaisesi toimivat huonosti.
- sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus.
- silmäsi ovat kuivat.
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin ongelmia sarveiskalvon kanssa (silmän etumainen läpinäkyvä osa).
- käytät piilolinssijä (katso ”Tärkeää tietoa Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmisteen sisältämistä aineista”).
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin matala verenpaine tai matala syke.
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Bimatoprost Sandoz 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 Sandozia ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja siten alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää Bimatoprost Sandozia.

Muut lääkevalmisteet ja Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Bimatoprost Sandoz saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella Bimatoprost Sandoz -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkökykyysi saattaa sumentua tilapäisesti, kun olet tiputtanut Bimatoprost Sandozia 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmisteen sisältämistä aineista

Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmiste sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja jonka tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Vältä kontaktia pehmeiden piilolinssien kanssa. Älä käytä silmätippoja käyttäessäsi piilolinssijä. Ota piilolinssit silmistä ennen aineen käyttämistä ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

3. Miten Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta käytetään

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

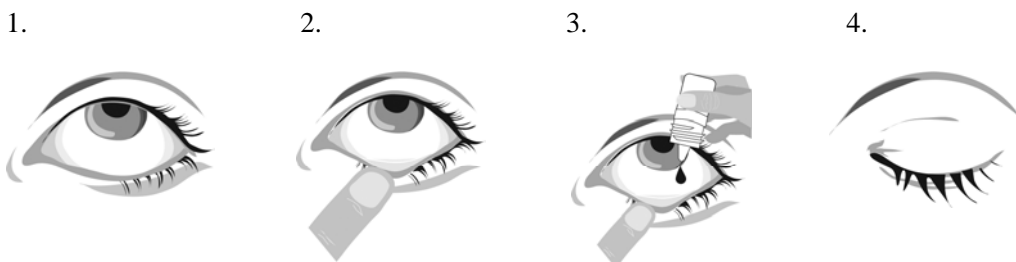
Bimatoprost Sandoz annostellaan silmään. Suositeltu Bimatoprost Sandoz -annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään kerran päivässä.

Jos käytät Bimatoprost Sandozia muiden silmlääkkeiden kanssa, odota vähintään 5 minuuttia Bimatoprost Sandozin 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 rikki ennen kuin käytät valmistetta ensimmäisen kerran.



1. Pese kätesi. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdistu 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 välttääksesi älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai muuhun pintaan. Pane pullon korkki paikoilleen ja sulje pullo heti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi

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 käytät Bimatoprost Sandozia 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 unohdat käyttää Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmistetta

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

Jos lopetat Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmisteen käytön

Bimatoprost Sandozia tulisi käyttää joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisesti. Jos lopetat Bimatoprost Sandozin 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 useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Silmät

- Pidentyneet silmäripset (korkeintaan 45 %:lla potilaista)
- Lievä punoitus (korkeintaan 44 %:lla potilaista)
- Kutina (korkeintaan 14 %:lla potilaista)

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

Silmät

- Silmän allerginen reaktio
- Silmien väsyminen
- Valolle herkistyminen
- Silmää ympäröivän ihon tummuminen
- Ripsien tummuminen
- Kipu
- Rikantunne silmässä
- Rähmäisyys
- Värikalvon tummuminen
- Näön sumeneminen
- Silmän ärsytys
- Silmien kirveleminen
- Tulehtuneet, punaiset ja kutiavat silmäluomet
- Kyyneleritys
- Silmien kuivuminen
- 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 korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

Silmät

- Kystoidi makulaedeema (silman verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- Silmätulehdus
- Verkkokalvon verenvuoto

- Turvonneet silmäluomet
- Silmäluomen nykiminen
- Silmäluomen siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- Silmiä ympäröivän ihon punoitus

Elimistö

- Pahoinvointi
- Pyörrytys
- Heikotus
- Karvojen kasvu silmien ympärillä

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen takia.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta

Silmät

- Silmien painuminen silmäkuoppiin

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (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, FI-00034 Fimea.

5. Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Bimatoprost Sandoz -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 ulkopakkaukseen.

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 Sandoz 0,3 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia. Yksi tippa sisältää keskimäärin 7,5 mikrogrammaa bimatoprostia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), sitruunahappomonohydraatti, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, natriumkloridi ja puhdistettu vesi, natriumhydroksidi tai suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bimatoprost Sandoz on kirkas, väritön silmätippaliuos, joka on käytännössä partikkeliton. Pakkauksessa on joko 1 tai 3 kierrekorkillista muovipulloa. Kukin pullo on täytetty noin puoliväliin ja sisältää joko 2,5 tai 3 millilitraa liuosta. Tämä riittää 4 viikoksi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

18.02.2014

Bipacksedel: information till användaren

Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz 0,3 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml
3. Hur du använder Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml är och vad det används för

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

Bimatoprost Sandoz används för att minska högt tryck i ögat. Bimatoprost Sandoz 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. Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

Använd inte Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har behövt sluta använda ögondroppar tidigare på grund en biverkning orsakad av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml.

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 "Viktig information om några innehållsämnen i Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml").
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm.
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat.

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

Andra läkemedel och Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

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 Sandoz kan gå över i bröstmjolk. Därför bör du inte amma under behandling med Bimatoprost Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner:

Syner kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Sandoz. 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid, ett konserveringsmedel som kan ge ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Använd inte dropparna om du har dina kontaktlinser insatta. Vänta 15 minuter efter droppning innan du sätter in linserna igen.

3. Hur du använder Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

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

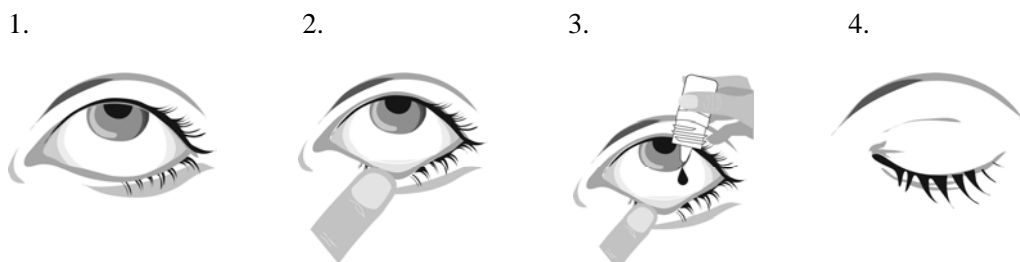
Bimatoprost Sandoz skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe Bimatoprost Sandoz på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder Bimatoprost Sandoz tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Sandoz 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, 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 Sandoz 0,3 mg/ml

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du använder mera Bimatoprost Sandoz 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 glömt att använda Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml

Om du har glömt att använda Bimatoprost Sandoz, 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 Sandoz 0,3 mg/ml

Bimatoprost Sandoz skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda Bimatoprost Sandoz 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
- Inflammation, 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 har flyttat sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat

Påverkar kroppen i övrigt

- Illamående
- Yrsel
- Svaghet
- Hårväxt runt ögat

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklade grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Biverkningar där frekvensen är okänd

Påverkar ögat

- Ögonen ser insjunkna ut

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via den informationen anges 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 PB55 , FI-00034 Fimea.

5. Hur Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på kartongen efter Utg. dat. 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 ca 7,5 mikrog bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), citronsyramonohydrat, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, natriumklorid och renat vatten, natriumhydroxid eller saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimatoprost Sandoz är en klar, färglös ögondroppslösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar, förpackad i kartonger innehållande antingen 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock. Varje flaska är fylld ungefär till hälften och innehåller 2,5 eller 3 ml lösning. Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Denna bipacksedel ändrades senast

18.02.2014