

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus bimatoprost/timolool

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bimatoprost/Timolol Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Sandoze kasutamist
3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Bimatoprost/Timolol Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Bimatoprost/Timolol Sandoz sisaldab kahte erinevat toimeainet (bimatoprost ja timolool), mis mõlemad langetavad silmasisest rõhku. Bimatoprost on prostaglandiini analoog, mis kuulub prostamiidideks nimetatavate ravimite rühma. Timolool kuulub beetablokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Silm sisaldab selget veetaolist vedelikku, mis toidab silma seestpoolt. See vedelik liigub pidevalt silmast välja ja seda asendab uus vedelik. Kui vedelik ei liigu silmast piisavalt kiiresti välja, tõuseb silmasisene rõhk ja see võib lõpuks kahjustada nägemist (glaukoomi-nimeline haigus).

Bimatoprost/Timolol Sandoze toimel väheneb vedeliku tootmine ning suureneb samuti silmast eemaldatava vedeliku hulk. See vähendab silmasisest rõhku.

Bimatoprost/Timolol Sandoze silmatilkasid kasutatakse kõrge silmasisese rõhu raviks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile Bimatoprost/Timolol Sandozt, kui teised beetablokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavad silmatilgad eraldi kasutatuna ei ole piisavalt mõjunud.

#### 2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Sandoze kasutamist

##### Bimatoprost/Timolol Sandozt ei tohi kasutada

- kui olete bimatoprosti, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem esinenud hingamisprobleeme, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südame töö, südameblokaad või südamepuudulikkus.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bimatoprost/Timolol Sandoze kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on praegu või on varem olnud:

- südame koronaartõbi (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame rütmihäired, nagu aeglane südame löögisagedus;
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- vereringe häire (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);

- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib maskeerida kilpnäärme haiguse nähte ja sümptomeid;
- diabeet, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkruisalduse nähte ja sümptomeid;
- rasked allergilised reaktsioonid;
- maksa- või neeruprobleemid;
- silma pindmise kihi probleemid,
- silmamuna ühe sisekesta irdumine pärast silmasisese rõhu vähendamiseks tehtud operatsiooni;
- riskifaktorid makula turse (silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni) tekkeks, näiteks kataraktilõikus.

Rääkige oma arstile enne kirurgilist anesteasiat, et te kasutate Bimatoprost/Timolol Sandozt, sest timolool võib muuta mõne anesteetias kasutatava ravimi toimet.

Ravi ajal võib Bimatoprost/Timolol Sandoz põhjustada silmaümbruse piirkonna rasvkoe vähenemist, mille tõttu võib silmalau vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enofthalm), ülalau alla vajuda (ptoos), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla. Muutused on enamasti kerged, kuid võivad süvenedes mõjutada nägemisvälja. Ravi katkestamisel Bimatoprost/Timolol Sandozega võivad muutused taanduda. Bimatoprost/Timolol Sandoz võib samuti põhjustada ripsmete tumenemist ja vohamist ning silmalau ümbruse naha tumenemist. Vikerkesta värvus võib samuti tumedamaks muutuda. Need muutused võivad olla püsivad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma. Bimatoprost/Timolol Sandoz võib kohtades, kus see puutub kokku naha pinnaga, põhjustada karvakasvu.

### **Lapsed ja noorukid**

Bimatoprost/Timolol Sandozt ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Bimatoprost/Timolol Sandoz**

Bimatoprost/Timolol Sandoz võib mõjutada teisi teie poolt kasutatavaid ravimeid, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavaid silmatilku, või need võivad mõjutada Bimatoprost/Timolol Sandozt. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Teatage oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid ravimeid, südameravimeid, diabeediravimeid, kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõne malaaria tüübi raviks) või depressiooniravimeid, mida teatakse fluoksetiini ja paroksetiiniina.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Sandozt raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Sandozt imetamise ajal. Timolool võib imenduda teie rinnapiima. Enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bimatoprost/Timolol Sandoz võib mõnel patsiendil põhjustada nägemise hägustumist. Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni sümptomid on möödunud.

### **Bimatoprost/Timolol Sandoz sisaldab fosfaate ja bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 2,68 mg fosfaate ühes milliliitris silmatilkade lahuses.

Kui teil esineb silma eesmise läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

Ravim sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris silmatilkade lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

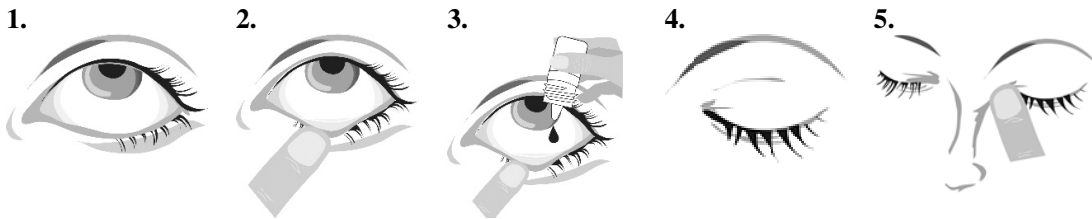
Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ka silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

### 3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Sandozt kasutada

Kasutage Bimatoprost/Timolol Sandozt alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Soovitatav annus on üks tilk kumbagi ravi vajavasse silma üks kord ööpäevas kas hommikul või õhtul. Kasutage ravimit iga päev samal ajal.

#### Kasutusjuhend

Ärge kasutage pudelit, kui enne selle esmakordset avamist on turvakinnitus pudeli kaelal katki.



1. Peske käed. Kallutage pea taha ja vaadake lakke.
2. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu allapoole, kuni moodustub väike tasku.
3. Pöörake pudel põhjaga ülespoole ja pigistage seda nii, et vabaneks üks tilk mõlemasse ravi vajavasse silma.
4. Laske alumine silmalaug lahti ja sulgege silm.
5. Kui te hoiate silma suletuna, vajutage sõrmega suletud silma nurgale (silma ninapoolsel küljel) ja hoidke nii 2 minutit. See aitab vältida Bimatoprost/Timolol Sandoze sattumist mujale organismi.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Et vältida saastumist, ärge laske pudeli otsal puudutada silmalaugu ega midagi muud. Pange kork peale tagasi ja sulgege pudel kohe pärast kasutamist.

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Sandozt koos mõne teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit Bimatoprost/Timolol Sandoze ja teise ravimi manustamise vahele. Kasutage mis tahes silmasalvi või silmageeli viimasena.

#### Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Sandozt rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Sandozt rohkem, kui ette nähtud, ei põhjusta see tõenäoliselt tõsist kahju. Manustage järgmine annus tavapärasel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Sandozt kasutada

Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Sandozt kasutada, tilgutage üks tilk niipea, kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### Kui te lõpetate Bimatoprost/Timolol Sandoze kasutamise

Bimatoprost/Timolol Sandozt tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt võite te jätkata tilkade kasutamist, välja arvatud siis, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Bimatoprost/Timolol Sandoze kasutamist arstiga nõu pidamata.

Bimatoprost/Timolol Sandoze kasutamisel võivad ilmned järgmised kõrvaltoimed:

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

### Silmi mõjutavad

- punetus
- silmapiirkonna rasvkoehäire vähenemine, mille tõttu võib silmalaua vaju süveneda, silm paista aukuvajunud (enoftalm), laug alla vajuda (ptoos), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

#### Silmi mõjutavad

- põletustunne
- sügelus
- torkimistunne
- konjunktiivi (läbipaistev kiht silmas) ärritus
- valgustundlikkus
- silmavalu, kleepuvad silmad, kuivad silmad, tunne, et midagi on silmas
- väikesed vigastused silma pinnal koos põletikuga või ilma
- raskused selgelt nägemisega
- silmalauagude punetus ja sügelus
- karvakasv silmade ümbruses
- silmalauagude tumenemine
- nahavärvuse tumenemine silmade ümbruses
- pikemad ripsmed
- silma ärritus
- vesised silmad
- paistes silmalaud
- halvenenud nägemine.

#### Teisi kehapiirkondi mõjutavad

- vesine nohu
- peavalu.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

#### Silmi mõjutavad

- ebataoline tunne silmas
- iirise põletik
- konjunktiivi (silma läbipaistev kiht) turse
- valulik silmalaud
- väsinud silmad
- sissekasvanud ripsmed
- iirise värvuse tumenemine
- silmalaua kaugenemine silma pinnast
- ripsmete tumenemine.

#### Teisi kehapiirkondi mõjutavad

- hingeldamine.

### **Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### Silmi mõjutavad

- tsüstoïdne makula turse (silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni)
- silma turse
- hägustunud nägemine
- ebamugavustunne silmas.

#### Teisi kehapiirkondi mõjutavad

- hingamisraskused/vilisev hingamine
- allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silma punetus ja nahalööve)
- maitsetundlikkuse muutused

- pearinglus
- südame löögisageduse aeglustumine
- kõrge vererõhk
- uinumiskraskused
- hirmuunenäod
- astma
- juuste väljalangemine
- väsimus
- naha värvuse muutus (silma ümbruses).

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud ka muid kõrvaltoimeid, seega võivad need esineda ka Bimatoprost/Timolol Sandoze puhul. Nagu teised silma tilgutatavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, mida täheldatakse intravenoosete ja/või suukaudsete beetablokaatorite puhul. Kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus on pärast silmatilkade kasutamist väiksem kui näiteks suu kaudu võetud või süstitud ravimite kasutamisel. Loetletud kõrvaltoimed hõlmavad reaktsioone, mida on täheldatud bimatoprosti ja timolooli puhul, kui neid on kasutatud silmahaiguste raviks:

- rasked allergilised reaktsioonid turse ja hingamisraskustega, mis võivad olla eluohtlikud
- madal veresuhkrusisaldus
- depressioon, mälukaotus, hallutsinatsioonid
- minestamine, insult, vähenenud verevool aju, *myasthenia gravis*'e süvenemine (suurenenud lihaskõhjus), kihelustunne
- silmapinna vähenenud tundlikkus, kahelinägemine, rippuv silmalaug, silmamuna ühe kihi eraldumine pärast silmasisese rõhu vähendamiseks tehtud lõikust, silmapinna põletik, verejooks silmapõhjas (võrkkesta verejooks), silmapõletik, silmapilgutuste sagenemine
- südamepuudulikkus; südame löögisageduse ebaregulaarsus või peatumine; südame löögisageduse aeglustumine või kiirenemine; liigne vedeliku, peamiselt vee kogunemine kehasse; valu rinnus
- madal vererõhk, veresoonte ahenemisest põhjustatud käte, jalgade ja jäsemete turse või külmus
- köha, astma ägenemine, krooniliseks obstruktiivseks kopsuhaiguseks (KOK) nimetatava kopsuhaiguse ägenemine
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus
- punased kestendavad laigud nahal, nahalööve
- lihasevalu
- vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire
- nõrkustunne
- maksafunktsiooni aktiivsuse näitajate suurenemine veres.

#### Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud teised kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale hägusaid laike.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Avatud pudelis võib lahus saastuda ning see võib põhjustada silmapõletikku. Seetõttu peate pudeli ära viskama neli nädalat pärast selle esmakordset avamist, isegi kui osa lahust on järel. Et seda oleks kergem meeles pidada, kirjutage avamise kuupäev vastavasse kohta karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bimatoprost/Timolol Sandoz sisaldab**

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml (vastab 6,8 mg/ml timoloolmaleaadile).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappemonohüdraat ja puhastatud vesi. Lisatud võib olla väike kogus vesinikkloriidhapet või naatriumhüdrosiidi, et saavutada lahuse õige pH (happesus).

### **Kuidas Bimatoprost/Timolol Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Bimatoprost/Timolol Sandoz on värvitu kuni kergelt kollakas lahus, pakendatud valgesse plastpudelisse ja lisatud karpi.

Iga pudel on täidetud umbes poole mahuni ja sisaldab 3 ml lahust. Sellest piisab 4-nädalaseks kasutuseks.

Pakendi suurused:  
1, 3 pudelit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street no. 1A  
Otopeni, Ilfov  
075100  
Rumeenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 665 2400

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**