

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

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

#### **Enne ravimi kasutamist 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 Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Mylan'i kasutamist
3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Mylan'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Mylan'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

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 (haigus, mida nimetatakse glaukoomiks). Bimatoprost/Timolol Mylan'i toimel väheneb vedeliku tootmine ning suureneb ka silmast eemaldatava vedeliku hulk. See vähendab silmasisest rõhku.

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Mylan'i kasutamist**

##### **Bimatoprost/Timolol Mylan'it 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 kõha);
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südame löögisagedus, südameblokaad või südamepuudulikkus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- südame koronaarhaigus (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, hingeldamine või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk,
- südame rütmihäired, näiteks aeglane südame löögisagedus,
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus,
- vereringe häire (näiteks Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom),
- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib maskeerida kilpnäärme haiguse nähte ja sümptomeid,
- suhkruhaigus, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru 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 ödeemi tekkeks (silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni), näiteks katarakti lõikus.

Rääkige oma arstile enne kirurgilist anesteasiat, et te kasutate Bimatoprost/Timolol Mylan'it, sest timolool võib muuta mõne anesteetia kasutatava ravimi toimet.

Ravi ajal võib Bimatoprost/Timolol Mylan põhjustada silmaümbruse piirkonna rasvkoe vähenemist, mille tõttu võib silmalau vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enofthalm), ülalaug alla vajuda (ptosis), 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 Mylan'iga võivad muutused taanduda. Bimatoprost/Timolol Mylan võib põhjustada ka ripsmete tumenemist või vohamist, samuti silmalau ümbruse naha tumenemist. Samuti võib silma vikerkesta värvus muutuda tumedamaks. Need muutused võivad olla püsivad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma. Bimatoprost/Timolol Mylan võib nahaga kokkupuutel põhjustada karvakasvu.

### **Lapsed ja noorukid**

Bimatoprost/Timolol Mylan'it ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

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

Bimatoprost/Timolol Mylan võib mõjutada teisi teie kasutatavaid ravimeid või need võivad mõjutada Bimatoprost/Timolol Mylan'it, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavad silmatilgad. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Öelge oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada:

- ravimeid, mida kasutatakse südame ja veresoonekonna haiguste, nagu hüpertensioon (kõrge vererõhk), stenokardia ja südame rütmihäired, raviks (nt guanetidiin, amiodaroon),
- diabeediravimeid,
- kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõne malaariatüübi raviks),
- depressiooniravimeid, mida teatakse fluoksetiini ja paroksetiini,
- teisi glaukoomi ravimeid (teised beetablokaatorid),
- adrenaliini (kasutatakse sageli raskete allergiliste reaktsioonide raviks).

### **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.

#### Rasedus

Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Mylan'it raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

#### Imetamine

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bimatoprost/Timolol Mylan võib mõnel patsiendil põhjustada nägemise hägustumist. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui sümptomid on möödunud.

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

Ravim sisaldab 0,95 mg fosfaate ja 0,05 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris.

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

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib samuti põhjustada 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.

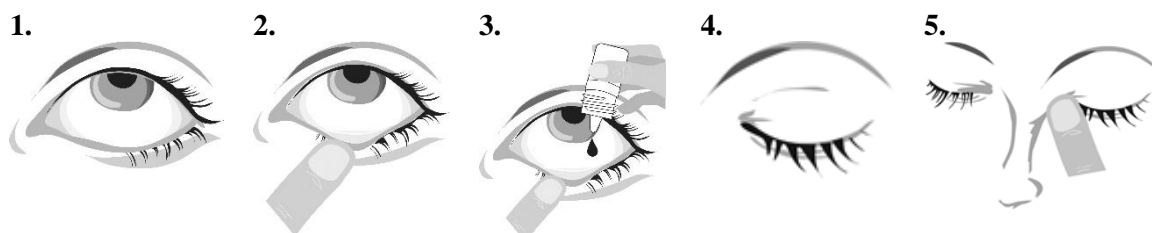
### **3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Mylan'it kasutada**

Kasutage Bimatoprost/Timolol Mylan'it alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline 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 2 minutit. See aitab vältida Bimatoprost/Timolol Mylan'i sattumist mujale organismi.

Kui tilk ei jõua silma, proovige uuesti.

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

Kui kasutate Bimatoprost/Timolol Mylan'it koos mõne teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit Bimatoprost/Timolol Mylan'i ja teise ravimi manustamise vahele. Kasutage mis tahes silmasalvi või silmageeli viimasena.

### **Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Mylan'it rohkem, kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Mylan'it kasutada**

Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Mylan'it kasutada, pange üks tilk silma kohe, kui see teile meenub ning jätkake seejärel tavapärase raviskeemi järgi. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### **Kui te lõpetate Bimatoprost/Timolol Mylan'i kasutamise**

Bimatoprost/Timolol Mylan'it tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

Ärge lõpetage Bimatoprost/Timolol Mylan'i kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

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 te olete mures, rääkige arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Bimatoprost/Timolol Mylan'i kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Bimatoprost/Timolol Mylan'i kasutamisel võivad ilmnedä järgmised kõrvaltoimed:

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

##### Silmaga seotud kõrvaltoimed

- punetus,
- silmapiirkonna rasvkoet vähenemine, mille tõttu võib silmalau vabu 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 ühel inimesel 10-st)

##### Silmaga seotud kõrvaltoimed

- põletustunne,
- sügelustunne,
- torkimistunne,
- sidekesta (silma läbipaistev kiht) ärritus,
- valgustundlikkus,
- silma valu, kleepuvad silmad, kuivad silmad, tunne, et midagi on silmas,
- väikesed vigastused silma pinnal koos põletikuga või ilma,
- raskused selgelt nägemisega,
- silmalaugude punetus ja sügelus,
- karvade vohamine silmade ümber,
- silmalaugude tumenemine,
- nahavärvuse tumenemine silmade ümbruses,
- ripsmete pikenemine,
- silmärritus,
- vesised silmad,
- paistes silmalaud,
- nägemise halvenemine.

##### Ülejäänud kehaga seotud kõrvaltoimed

- vesine nina,
- peavalu.

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

### Silmaga seotud kõrvaltoimed

- ebanormaalne tunne silmas,
- vikerkesta põletik,
- sidekesta (silma läbipaistev kiht) turse,
- valulikud silmalaud,
- väsinud silmad,
- sissekasvanud ripsmed,
- vikerkesta värvuse tumenemine,
- silmalau kaugenemine silma pinnast,
- ripsmete tumenemine.

### Ülejäänud kehaga seotud kõrvaltoimed

- hingeldus.

**Teadmata sagedusega kõrvaltoimed** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

### Silmaga seotud kõrvaltoimed

- tsüstoidne makula ödeem (silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni),
- silma turse,
- nägemise hägustumine,
- ebamugavustunne silmas.

### Ülejäänud kehaga seotud kõrvaltoimed

- hingamisraskused/vilisev hingamine,
- allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silma punetus ja nahalööve),
- naha värvimuutus (silma ümber),
- maitsetundlikkuse muutused,
- pearinglus,
- pulsi aeglustumine,
- kõrge vererõhk,
- unehäired,
- hirmuunenäod,
- astma,
- juuste väljalangemine,
- väsimus.

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud ka muid kõrvaltoimeid, mistõttu võivad need esineda ka Bimatoprost/Timolol Mylan'i 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 koos turse ja hingamisraskusega, mis võivad olla eluohtlikud,
- madal veresuhkur,
- depressioon, mälukaotus,
- minestamine, insult, vähenenud verevool ajju, *myasthenia gravis*'e süvenemine (suurenenud lihaskõhkus), kihelustunne,
- silma pinna vähenenud tundlikkus, kahelinägemine, rippuv silmalaug, silmamuna ühe kihi eraldumine pärast silmasisese rõhu vähendamiseks tehtud lõikust, silmapinnapõletik, verejooks silmapõhjas (võrkkesta verejooks), silmapõletik, sagenenud pilgutamine,
- südamepuudulikkus, südamelöökide ebaregulaarsus või peatumine, aeglased või kiired südamelöögid, liigne vedeliku, peamiselt vee, kogunemine kehasse, valu rinnus,
- madal vererõhk, veresoonte ahenemisest põhjustatud käte ja jalgade turse või külmus,
- köha, astma halvenemine, kopsuhaiguse, nn kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine,
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus,
- punased kestendavad laigud nahal, nahalööve,

- lihasevalu,
- vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire,
- nõrkus,
- maksa aktiivsuse näitajate suurenemine veres,
- hallutsinatsioonid.

#### Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud teised kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on mõnel silmamuna kõvakesta eesmise läbipaistva osa (sarvkest) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laiike.

#### **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 Mylan'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil 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 silmainfektsioone. 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 Mylan sisaldab**

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml (vastab 6,8 mg/ml timoloolmaleaadile).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), dinaatriumfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Lisatud võib olla väike kogus vesinikkloriidhapet või naatriumhüdroksiidi, et saavutada lahuse õige pH (happesus). Vt lõik 2 „Bimatoprost/Timolol Mylan sisaldab fosfaate ja bensalkooniumkloriidi“.

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

Bimatoprost/Timolol Mylan on praktiliselt selge värvusetu kuni kergelt kollakas lahus plastpudelis.

Üks pakend sisaldab ühte või kolme keeratava korgiga plastpudelit.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park

Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Iirimaa

Tootja

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor Street no. 1A  
Otopeni, Ilfov, 075100  
Rumeenia

**See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Horvaatia	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Eesti	Bimatoprost/Timolol Mylan
Soome	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Prantsusmaa	Bimatoprost/Timolol Viatris 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Itaalia	Bimatoprost e Timololo Mylan
Läti	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Leedu	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Portugal	Bimatoprost/timolol Mylan
Rumeenia	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Holland	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Ühendkuningriik	Bimatoprost/Timolol Mylan 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**