

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Bimatoprost/Timolol Teva 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bimatoprost/Timolol Teva kasutamist
3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Teva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Bimatoprost/Timolol Teva sisaldab kahte erinevat toimeainet (bimatoprost ja timolool), mis mõlemad vähendavad silmasisest rõhku. Bimatoprost kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostamiidideks (need on prostaglandiini analoogid). Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.

Teie silma sees on selge vesivedelik, mis toidab silma seestpoolt. Seda vedelikku juhitakse pidevalt silmast välja ning selle asemele tekib uus vedelik. Kui vedelik ei pääse silmast piisavalt kiiresti välja, hakkab silmasisene rõhk tõusma ning võib lõpuks hakata teie nägemisvõimet kahjustama (seda haigust nimetatakse glaukoomiks). Bimatoprost/Timolol Teva vähendab vedeliku teket silmas ja suurendab samuti väljaviidava vedeliku hulka, langetades sedasi silmasisest rõhku.

Bimatoprost/Timolol Teva silmatilku kasutatakse kõrge silmasisese rõhu langetamiseks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile Bimatoprost/Timolol Teva siis, kui teised beetablokaatorit või prostaglandiini analoogi sisaldavad silmatilgad eraldi kasutatuna ei ole andnud soovitud tulemust.

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

##### **Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Teva't:**

- kui olete bimatoprosti, timolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem olnud hingamisteede probleeme, nagu astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskust ja/või pikaajalist kõha);
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südame löögisagedus, südameblokaad või südamepuudulikkus.

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

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

- südame isheemiatõbi (sümptomiteks on pigistus või valu rinnus, õhupuudus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;

- südame löögisageduse häired, nagu aeglane südametöö;
- hingamisprobleemid, kerge/mõõdukas krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- verevarustuse häired (nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib varjata kilpnäärmehaiguse nähtusid ja sümptomeid;
- kalduvus iseenesliku madala veresuhkru või suhkurtõve tekkeks, sest timolool võib varjata madala veresuhkru taseme nähtusid ja sümptomeid;
- allergilised reaktsioonid erinevatele ainetele;
- neeru- või maksaprobleemid;
- silma pindmise kihi probleemid;
- silmamuna ühe kihi lahkumine pärast silmasisese rõhu vähendamiseks tehtud operatsiooni;
- kollatähni turse teadaolevad riskitegurid (võrkkesta turse silmas, mis viib nägemise halvenemiseni), näiteks kaeoperatsioon;
- silmapõletik (nt uveiit ehk soonkestapõletik).

Rääkige oma arstile enne kirurgilist anesteasiat, et te kasutate Bimatoprost/Timolol Teva't, sest timolool võib muuta mõnede anesteesiaks kasutatavate ravimite toimet.

Bimatoprost/Timolol Teva võib põhjustada ripsmete tumenemist ja stimuleerida nende kasvu ning võib põhjustada silmalaugude ümbruse naha tumenemist. Samuti võib teie silma vikerkesta värv muutuda aja jooksul tumedamaks. Need muutused võivad olla jäävad. Muutus võib olla märgatavam, kui ravitakse vaid ühte silma. Bimatoprost/Timolol Teva võib nahale sattumisel stimuleerida karvade kasvu.

### **Lapsed ja noorukid**

Bimatoprost/Timolol Teva't ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

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

Bimatoprost/Timolol Teva võib mõjutada teiste teie poolt kasutatavate ravimite, kaasa arvatud teiste glaukoomi raviks kasutatavate silmatilkade toimet või vastupidi, need võivad mõjutada Bimatoprost/Timolol Teva toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada järgmisi ravimeid:

- kaltsiumikanali blokaatorid, nagu nifedipiin, guanetidiin ja teised beetablokaatorid, mida kasutatakse vererõhu langetamiseks
- amiodaroon või digoksiin, mida kasutatakse südameprobleemide korral; samuti kinidiin (kasutatakse ka teatud tüüpi malaaria raviks)
- kolinergilised ravimid, nagu betanekool, mida kasutatakse mõnede põies ja sooltes olevate lihaste tugevdamiseks
- fluoksetiin ja paroksetiin, depressiooni raviks.

Kui te kasutate adrenaliini, võib teil oftalmoloogiliste beetablokaatorite kasutamise ajal tekkida hägune nägemine.

### **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 Teva't, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui arst seda siiski teile soovitab.

Ärge kasutage Bimatoprost/Timolol Teva't, kui toidate last rinnaga. Timolool võib jõuda teie rinnapiima. Enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bimatoprost/Timolol Teva võib mõnedel patsientidel põhjustada nägemise hägustumist. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, enne kui sümptomid on taandunud.

### **Bimatoprost/Timolol Teva sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Bimatoprost/Timolol Teva sisaldab säilitusainet, mida nimetatakse bensalkooniumkloriidiks. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust ja muudab teadaolevalt ka pehmete kontaktläätsede värvust. Ärge kasutage silmatilku, kui kontaktläätsed on silmas. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja oodake vähemalt 15 minutit enne nende tagasi panemist.

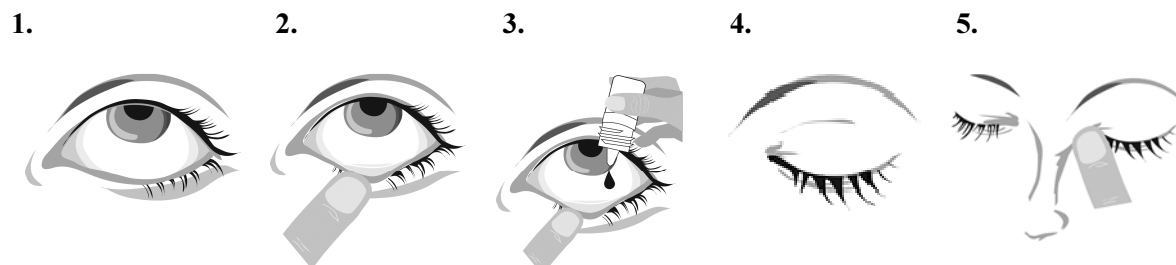
### **3. Kuidas Bimatoprost/Timolol Teva't kasutada**

Kasutage Bimatoprost/Timolol Teva't 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 üks kord ööpäevas, kas hommikul või õhtul ravi vajavasse silma. Kasutage seda iga päev samal ajal.

#### **Kasutusjuhend**

Ärge kasutage pudelit, kui selle avamiskindel kaitse pudelikaelal on enne esmakordset kasutamist rikutud.



1. Peske käed. Kallutage pea kuklasse ja vaadake lakke.
2. Tõmmake ettevaatlikult alumist silmalaugu allapoole, et moodustuks väike taskuke.
3. Keerake pudel põhjaga ülespoole ja pigistage sellest välja üks tilk ravi vajavasse silma.
4. Laske alumine silmalaug lahti ning sulgege silm.
5. Hoides silma suletuna, vajutage sõrmega suletud silma sisenurka (kohta, kus silm ja nina saavad kokku) ja suruge sinna sõrmega 2 minuti jooksul. Sedasi aitate peatada Bimatoprost/Timolol Teva imendumist mujale organismi.

Kui tilk läheb silmast mööda, siis proovige uuesti.

Et vältida ravimipudeli saastumist, ärge puudutage pudeli otsikuga oma silma ega midagi muud. Pange kork pudelile tagasi ja sulgege pudel kohe pärast selle kasutamist.

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Teva't koos mõne muu silmaravimiga, siis oodake vähemalt 5 minutit pärast Bimatoprost/Timolol Teva manustamist, enne kui kasutate järgmist ravimit. Silmasalvi või silmageeli kasutage viimasena.

#### **Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate Bimatoprost/Timolol Teva't rohkem kui ette nähtud, siis tõenäoliselt ei põhjusta see tõsist kahju. Järgmine annus manustage tavalisel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Teva't kasutada**

Kui te unustate Bimatoprost/Timolol Teva't kasutada, siis tilgutage üks tilk silma niipea, kui see teile meenub ning seejärel jätkake tavalise raviplaani. Ärge tilgutage silma kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### **Kui te lõpetate Bimatoprost/Timolol Teva kasutamise**

Bimatoprost/Timolol Teva't tuleb kasutada iga päev, et sellel oleks soovitud mõju.

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 silmatilkade kasutamist, välja arvatud juhul, kui on tegemist tõsise kõrvaltoimega. Kui te olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Bimatoprost/Timolol Teva kasutamist ilma sellest arstiga rääkimata.

Bimatoprost/Timolol Teva kasutamisel võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

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

##### Silmas

- punetus.

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

##### Silmas

- põletustunne
- sügelus
- torkimistunne
- sidekesta (silma ümbritseva läbipaistva kihi) ärritus
- tundlikkus valguse suhtes
- silmavalu, silmade kleepumine, kuivad silmad, tunne, et midagi on silmas
- väikesed lõhed silmapinnas koos põletikuga või ilma
- raskused selgesti nägemisel
- silmalaugude punetus ja sügelus
- silmalaugude tumenemine
- silmaümbruse naha tumenemine
- ripsmete pikenemine
- silmaärritus
- silmade muutumine vesiseks
- silmalaugude turse
- nägemise halvenemine.

##### Mujal kehas

- vesine nohu
- pearinglus
- peavalu
- karvakasv.

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

##### Silmas

- silma ebatavaline tundlikkus
- silma vikerkesta põletik
- sidekesta (silma ümbritseva läbipaistva kihi) turse
- silmalaugude valulikkus
- silmade väsimus
- sissekasvanud ripsmed
- silma vikerkesta värvuse tumenemine
- silmade aukuvajumine
- silmalaugude kaugenemine silmapinnast
- ripsmete tumenemine.

##### Mujal kehas

- õhupuudus.

**Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Silmas

- tsüstoidne makula turse (võrkkesta turse silma sees, mis halvendab nägemist)
- silma turse
- hägune nägemine.

Mujal kehas

- hingamisraskus/vilisev hingamine
- allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silmade punetus ja nahalööve)
- maitsetundlikkuse muutused
- südame löögisageduse aeglustumine
- unehäired
- õudusunenäod
- astma
- juuste väljalangemine
- väsimus.

Patsientidel, kes kasutasid timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku, on täheldatud täiendavaid kõrvaltoimeid, mis võivad esineda ka Bimatoprost/Timolol Teva kasutamisel. Sarnaselt teistele silma manustatavatele ravimitele, imendub ka timolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid nagu pärast intravenoosete ja/või suukaudsete beetablokaatorite kasutamist. Silmatilkade kasutamise järgselt on kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus väiksem kui näiteks suu kaudu võetud või süstitud ravimite kasutamisel. Loetletud kõrvaltoimed hõlmavad reaktsioone, mida on täheldatud bimatoprosti ja timolooli kasutamisel silmahaiguste raviks:

- rasked allergilised reaktsioonid koos turse ja hingamisraskusega, mis võivad olla eluohtlikud
- madal veresuhkru tase
- depressioon; mälukaotus
- minestamine; insult; aju verevarustuse vähenemine; *myasthenia gravis*'e halvenemine (lihasnõrkuse süvenemine); torkimistunne
- silma pindmise kihi tundlikkuse vähenemine; topelnägemine; silmalau allavaje; silmamuna ühe kihi lahkumise pärast silma siserõhu vähendamiseks tehtud operatsiooni; silma pindmise kihi põletik, silmapõhja veritsus (võrkkesta veritsus), põletik silma sees, silmapilgutuste sagenemine
- südamepuudulikkus; ebaregulaarne südame töö või südameseiskus; aeglane või kiire südame löögisagedus; liiga suure hulga vedeliku (peamiselt vee) kogunemine organismi; valu rinnus
- madal vererõhk; kõrge vererõhk; labakäte, -jalgade ja jäsemete külmus, mis tuleneb veresoonte kokkutõmbumisest
- köha, astma halvenemine, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine
- kõhulahtisus; kõhuvalu; iiveldus ja oksendamine; seedehäire; suukuivus
- punetavad ketendavad laigud nahal; nahalööve
- lihasvalu
- vähenenud suguiha; seksuaalfunktsiooni häired
- nõrkus
- maksafunktsiooni aktiivsuse näitajate suurenemine veres.

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud fosfaate sisaldavate silmatilkade kasutamisel

Väga harvadel juhtudel on mõnedel patsientidel, kellel esineb silma eespinna läbipaistva kihi (sarvkiht) raske kahjustus, tekkinud sarvkihile hägusad laigud, mis tulenevad kaltsiumi kogunemisest silma ravi jooksul.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Bimatoprost/Timolol Teva't 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.

Pärast avamist on võimalik lahuse saastumine, mis võib põhjustada silmainfektsioone. Seepärast peate pudeli ära viskama 4 nädalat pärast selle esmast avamist, ka juhul, kui ravimit on veel alles. Et seda oleks kergem meeles pidada, kirjutage karbil selleks ette nähtud kohta pudeli avamise kuupäev.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Bimatoprost/Timolol Teva 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, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Lahuse õige pH (happesus) taseme tagamiseks võib olla lisatud väikeses koguses vesinikkloriidhapet või naatriumhüdrosiidi.

### Kuidas Bimatoprost/Timolol Teva välja näeb ja pakendi sisu

Bimatoprost/Timolol Teva on värvitu kuni kergelt kollakas lahus plastpudelis.

Igas pakendis on 1 või 3 keeratava korgiga plastpudelit.

Iga pudel on täidetud ligikaudu poole mahuni, sisaldades 3 milliliitrit lahust. Sellest jätkub 4-nädalaseks kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2017.**