

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### BIMATOPROST STADA 0,3 mg/ml, øjendråber, opløsning. bimatoprost

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimatoprost Stada 0,3mg/ml
3. Sådan skal du bruge Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Bimatoprost er et lægemiddel til behandling af glaukom. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes prostamider.

Bimatoprost øjendråber anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok væk, stiger trykket i øjet. Dette lægemiddel virker ved at øge den mængde væske, der løber væk. Hermed nedsættes trykket i øjet. Såfremt det forhøjede tryk ikke nedsættes, kan det medføre en sygdom, der hedder grøn stær (glaukom), og måske skade dit syn.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BIMATOPROST STADA 0,3 mg/ml**

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml:**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du tidligere har måttet ophøre med at anvende øjendråber på grund af konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml

Du bør tale med Deres læge hvis:

- Du har åndedrætsproblemer.
- Du har lever- eller nyreproblemer.
- Du tidligere er blevet opereret for grå stær.
- Du har tørre øjne.
- Du har eller har haft problemer med din hornhinde (den forreste gennemsigtige del af øjet).
- Du bruger kontaktlinser (se "Bimatoprost Stada indeholder benzalkoniumchlorid").
- Du har eller har haft lavt blodtryk eller langsom hjerterytme (puls).
- Du har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet.

Under behandling kan bimatoprost forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at dine øjenlågsfure bliver dybere, dine øjne ser indsunke ud (enoftalmi), dine øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring dine øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af dine øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis du holder op med at bruge bimatoprost. Bimatoprost kan måske forårsage, at dine øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på regnbuehinden (iris) kan også blive mørkere. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringen bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

### **Børn og unge**

Bimatoprost er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Bimatoprost Stada**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Bimatoprost Stada udskilles måske i mælken og må derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dit syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af bimatoprost. Derfor bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

### **Bimatoprost Stada indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid i hver 1 ml.

Benzalkoniumchlorid kan blive absorberet af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Tag kontaklinserne ud inden du bruger dette lægemiddel og vent 15 minutter med at sætte dem i igen.

Benzalkoniumchlorid kan give irritation af øjnene særligt hvis du har tørre øjne eller forstyrrelser i hornhinden (det klare lag foran på øjet). Hvis du oplever, at dine øjne ikke føles som de plejer, mærker en stikkende fornemmelse eller smerte i øjnene efter brug af dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

### **Bimatoprost 0,3 mg/ml indeholder phosphater**

Dette lægemiddel indeholder 0,95 mg i hver 1 ml.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BIMATOPROST STADA 0,3 mg/ml**

Tag altid Bimatoprost Stada nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

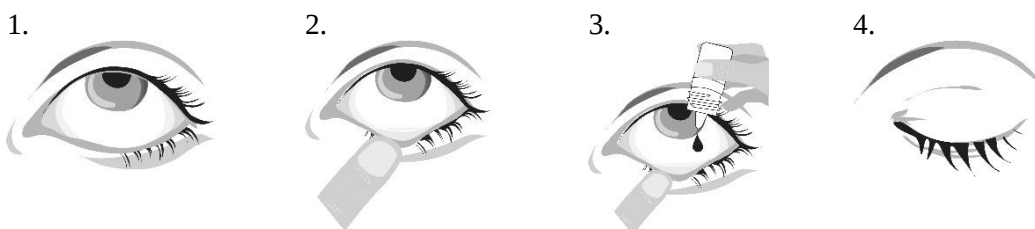
Bimatoprost må kun anvendes som øjendråber. Den anbefalede dosis er 1 dråbe Bimatoprost Stada en gang daglig om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles.

Hvis du bruger anden øjenmedicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at du bruger Bimatoprost Stada og den anden øjenmedicin.

De må ikke bruge Bimatoprost Stada mere end en gang daglig, da det kan nedsætte behandlingens virkning.

### **Brugsvejledning:**

Anvend ikke flasken, hvis forseglingen på flaskehalsen er brudt, før den tages i brug for første gang.



1. Vask hænderne. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.
3. Vend flasken og tryk for at udløse 1 dråbe i øjet.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.

Eventuelt overskydende lægemiddel, som løber ned af kinden tørres væk.

Såfremt dråben løber ved siden af øjet, dryppes igen.

For at undgå infektioner og øjenskade må flaskespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru hættten på igen umiddelbart efter brug.

### **Hvis du har brugt for meget Bimatoprost Stada**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Bimatoprost Stada end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler sig utilpas).

Hvis du har brugt for meget bimatoprost, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du er bekymret, så kontakt din læge eller apotek.

### **Hvis du har glemt at bruge Bimatoprost Stada**

Hvis du har glemt at bruge Bimatoprost Stada, inddryppes en enkelt dråbe, så snart du husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Bimatoprost Stada**

Bimatoprost Stada bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis du holder op med at bruge Bimatoprost Stada, kan trykket i dit øje stige. Tal derfor med din læge, inden behandlingen afbrydes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Meget almindelige bivirkninger**

Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

#### Påvirker øjenområdet

- Længere øjenvipper (hos op til 45%)
- Let rødme (hos op til 44%)
- Kløe (hos op til 14%)
- Tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågsfuren, indfaldne øjne (enofthalmi), hængende øjenlåg (ptose), stramning af huden omkring øjet (involution af dermatochalase), og den nederste hvide del af øjet bliver mere synlig (synlig inferior sclera).

#### **Almindelige bivirkninger**

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

##### Bivirkninger i øjet

- Allergisk reaktion i øjet
- Øjentræthed
- Lysfølsomhed
- Mørkere hudfarve omkring øjet
- Mørkere øjenvipper
- Smerter
- En fornemmelse af, at have noget i øjet
- Sammenklæbende øjne
- Mørkere irisfarve
- Sløret syn
- Irritation
- Brænden
- Betændte, røde og kløende øjenlåg
- Tåreflåd
- Tørhed
- Forværring af synet
- Sløret syn
- Ødem i øjets bindehinde
- Små brud i øjets slimhinde med eller uden betændelse

##### Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- Øgning i blodprøve-resultater, der viser, hvordan din lever virker
- Forhøjet blodtryk

#### **Ikke almindelige bivirkninger**

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

##### Bivirkninger i øjet

- Cystoidt makulaødem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Vævsirritation i øjet
- Blødning i nethinden
- Hævede øjenlåg
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget bevæger sig væk fra øjets overflade
- Rødme af huden omkring øjet

##### Bivirkninger i kroppen

- Kvalme
- Svimmelhed
- Mathed
- Hårvækst rundt om øjet

## **Bivirkninger, hvor hyppigheden er ukendt**

### Bivirkninger i øjet

- Ubehag i øjnene

### Bivirkninger i kroppen

- 
- Astma
- Forværring af astma
- Forværring af sygdommen kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Kortåndethed
- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse, rødme i øjet og hududslæt)
- Misfarvning af huden (periokulær)

## **Andre bivirkninger indberettet fra øjendråber, der indeholder phosphater**

Hvis du lider af alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) kan phosphater i meget sjældne tilfælde medføre uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk i løbet af behandlingen.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal kasseres senest fire uger efter første åbning, selv om der stadig er nogle øjendråber tilbage. Dette forhindrer infektion. For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på kartonen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml indeholder:**

- Aktivt stof: Bimatoprost. 1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.

- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat og rensset vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml er en farveløs, klar øjendråbeopløsning i en pakning, der indeholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker med skruelåg. Hver flaske er ca. halvt fyldt og indeholder 2,5 ml eller 3 ml opløsning. Det er tilstrækkeligt til 4 ugers forbrug.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

#### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|             |                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| Tjekkiet:   | Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml oční kapky, roztok      |
| Danmark:    | Bimatoprost STADA                                   |
| Finland:    | Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml silmätipat, liuos       |
| Frankrig:   | BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml, collyre en solution       |
| Tyskland:   | Bimatoprost AL 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung       |
| Italien:    | BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml collirio, soluzione        |
| Luxembourg: | Bimatoprost EG 0,3mg/ml collyre en solution         |
| Holland:    | Bimatoprost CF 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing    |
| Spanien:    | Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml colirio en solución EFG |
| Sverige:    | Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning    |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2023**