**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Bimican 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums**

*Bimatoprostum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Bimican un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Bimican lietošanas

3. Kā lietot Bimican

4. Iespējamās blakusparādības

1. Kā uzglabāt Bimican

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Bimican un kādam nolūkam to lieto**

Bimican ir līdzeklis pret glaukomu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem.

Bimican lieto, lai pazeminātu paaugstinātu acu iekšējo spiedienu. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai kopā ar citiem pilieniem, ko sauc par bēta blokatoriem un kas arī pazemina acu iekšējo spiedienu.

Jūsu acīs ir caurspīdīgs, ūdeņains šķidrums, kas baro acu iekšējo daļu. Šķidrums nepārtraukti izplūst no acīm, un tā aizstāšanai šķidrums veidojas no jauna. Ja šis šķidrums nespēj pietiekami ātri izplūst, acīs paaugstinās spiediens. Šo zāļu iedarbība palielina no acs izplūstošā šķidruma daudzumu, pazeminot acs iekšējo spiedienu. Ja augstais spiediens netiek pazemināts, tas var izraisīt tādu slimību kā glaukomu un pat bojāt redzi.

**2. Kas Jums jāzina pirms Bimican lietošanas**

**Nelietojiet Bimican šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums konservanta benzalkonija hlorīda izraisītu blakusparādību dēļ ir bijusi jāpārtrauc acu pilienu lietošana.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Bimican lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Konsultējieties ar ārstu, ja:**

* Jums ir jebkādi elpošanas traucējumi;
* Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
* Jums kādreiz ir operēta katarakta;
* Jums ir acu sausums;
* Jums ir vai ir bijušas jebkādas radzenes (acs priekšējās caurspīdīgās daļas) patoloģijas;
* Jūs valkājat kontaktlēcas (skatīt “Bimican satur benzalkonija hlorīdu”);
* Jums ir vai ir bijis zems asinsspiediens vai lēna sirdsdarbība;
* Jums ir bijusi vīrusu izraisīta acu infekcija vai acu iekaisums.

Ārstēšanas laikā Bimican var izraisīt tauku zudumu ar aci, kas var likt Jūsu acs rievai padziļināties, likt Jūsu acīm izskatīties iekritušām (enoftalmoss), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (apakšējās sklēras redzamība). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot Bimican.

Bimican Jūsu skropstas var arī padarīt tumšas un tās var pastiprināti augt, kā arī āda ap acīm var kļūt tumšāka, var kļūt tumšākas arī Jūsu acu varavīksnenes. Šīs pārmaiņas var būt paliekošas un būt redzamākas, ja ārstējat tikai vienu aci.

**Bērni un pusaudži**

Bimican nav pārbaudīts bērniem līdz 18 gadu vecumam, tādēļ Bimican nedrīkst lietot pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

**Citas zāles un Bimican**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bimican var izdalīties mātes pienā, tādēļ šo zāļu lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Tūlīt pēc Bimican lietošanas Jums var būt neskaidra redze. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, kamēr redzes asums nav atjaunojies.

**Bimican satur benzalkonija hlorīdu, fosfātus**

Šīs zāles satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda katrā mililitrā.

Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs zāles satur 0,96 mg fosfātu katrā mililitrā. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsnējoties kalcijam terapijas laikā.

**3. Kā lietot Bimican**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Bimican drīkst lietot tikai acīs. Ieteicamā deva ir viens piliens Bimican katrā ārstējamajā acī vienu reizi dienā vakarā.

Ja Bimican lietojat kopā ar citām acu zālēm, Bimican un otras acu zāles jālieto ar vismaz piecu minūšu starplaiku.

Nelietojiet šīs zāles biežāk nekā vienu reizi dienā, jo var vājināties to iedarbība.

**Norādījumi par lietošanu**

Pudelīti nav atļauts lietot, ja pirms tās pirmās lietošanas ir salauzts drošības slēdzis uz kakliņa.



1) Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu un skatieties uz griestiem.

2) Uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz izveidojas kabatiņa.

3) Pagrieziet pudelīti ar uzgali uz leju un saspiediet, lai katrā ārstējamajā acī iepilinātu vienu pilienu.

4) Atlaidiet apakšējo plakstiņu un 30 sekundes turiet aci aizvērtu.

Noslaukiet visu lieko šķīdumu, kas tek pār vaigu.

Ja piliens nav trāpījis acī, mēģiniet vēlreiz.

Lai nepieļautu infekciju un acs traumu, nepieskarieties ar pudelītes uzgali acij vai kam citam. Tūlīt pēc lietošanas uzlieciet atpakaļ pudelītes vāciņu un noslēdziet pudelīti.

**Ja esat lietojis Bimican vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Bimican vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas varētu nopietni kaitēt. Parastajā laikā iepiliniet nākamo parasto devu. Ja Jums ir kādas bažas, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

**Ja esat aizmirsis lietot Bimican**

Ja esat aizmirsis lietot Bimican, iepiliniet vienu pilienu, tiklīdz par to atceraties, un pēc tam turpiniet zāļu lietošanu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Bimican**

Lai Bimican iedarbotos pareizi, tas jālieto katru dienu. Ja pārtrauksit lietot Bimican, var paaugstināties Jūsu acu iekšējais spiediens, tādēļ pirms šo zāļu lietošanas pārtraukšanas jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ļoti biežas** blakusparādības (var rasties vismaz 1 no katriem 10 lietotājiem)

Saistībā ar acīm:

* skropstu augšana (līdz 45 % pacientu);
* viegls apsārtums (līdz 44 % pacientu);
* nieze (līdz 14 % pacientu).

Ietekmē acu zonu:

* tauku zudums acu zonā var izraisīt plakstiņu rievas padziļināšanos, iegrimušas acis (enoftalmoss), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un acs baltuma apakšējās daļas lielāku redzamību (apakšējās sklēras redzamība).

**Biežas blakusparādības** (var rasties 1–9 no katriem 100 lietotājiem)

Saistībā ar acīm:

* alerģiskas reakcijas acīs;
* acu nogurums;
* jutība pret gaismu;
* tumšāka āda ap acīm;
* tumšākas skropstas;
* sāpes;
* svešķermeņa sajūta acī;
* plakstiņu salipšana;
* tumšāka varavīksnene;
* redzes asuma samazināšanās;
* kairinājums;
* dedzināšanas sajūta;
* plakstiņu iekaisums, apsārtums un nieze;
* asarošana;
* sausums;
* redzes pasliktināšanās;
* neskaidra redze;
* acs caurspīdīgās membrānas tūska;
* sīki acu virsmas plīsumi kopa ar iekaisumu vai bez tā.

Saistībā ar visu organismu:

* galvassāpes;
* aknu darbību raksturojošo analīžu rādītāju paaugstināšanās;
* paaugstināts asinsspiediens.

**Retākas blakusparādības** (var rasties 1–9 no katriem 1000 lietotājiem)

Saistībā ar acīm:

* cistiska makulas tūska (tīklenes tūska, kas izraisa redzes pasliktināšanos);
* acu iekaisums;
* tīklenes asiņošana;
* plakstiņu tūska;
* plakstiņa raustīšanās;
* plakstiņa saraušanās, atvirzīšanās no acs virsmas;
* ādas apsārtums ap acīm.

Saistībā ar visu organismu:

* slikta dūša;
* reibonis;
* vājums;
* apmatojuma augšana ap acīm.

**Blakusparādības, kuru biežums nav zināms**

Saistībā ar acīm:

* diskomforta sajūta acī.

Saistībā ar visu organismu:

* Astma
* Astmas pastiprināšanās
* Plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), pastiprināšanās
* Elpas trūkums
* Alerģiskas reakcijas simptomi (ādas un acs pietūkums, apsārtums un izsitumi)
* Ādas krāsas maiņa (ap aci).

Citas blakusparādības, kas aprakstītas pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas.

Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsnējoties kalcijam terapijas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Bimican**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes un kastītes pēc “EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ne vēlāk kā četras nedēļas pēc pudelītes pirmās atvēršanas Jums tā jāizmet pat tad, ja tajā vēl ir atlikuši daži pilieni.Tas novērsīs infekciju attīstīšanos. Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, brīvajā vietā uz kastītes pierakstiet pudelītes atvēršanas datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Bimican satur**

* Aktīvā viela ir bimatoprosts.

Katrs ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.

* Citas sastāvdaļas ir nātrija hidrogēnfosfāta 12-hidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, benzalkonija hlorīds (konservants) un attīrīts ūdens. Zāļu normālā skābuma (pH līmeņa) uzturēšanai var būt pievienots neliels 1 M sālsskābes un/vai 1 M nātrija hidroksīda šķīduma daudzums.

**Bimican ārējais izskats un iepakojums**

Bimican ir dzidrs, bezkrāsains, sterils šķīdums praktiski bez daļiņām. Tas ir pieejams kastītēs pa vienai, trim vai sešām plastmasas pudelītēm. Katrā pudelītē ir 3 ml šķīduma. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotāji

S.C. Rompharm Company, S.R.L.

Str. Eroilor, Nr. 1A

75100 Otopeni

Rumānija

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Polija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Polija - Bimican

Lietuva - Bimican 0,3 mg/ml, akių lašai (tirpalas)

Čehija - Bimican 0,3 mg/ml

Latvija - Bimican 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2022**