

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Bimatoprostum

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bimatoprost Accord un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bimatoprost Accord lietošanas
3. Kā lietot Bimatoprost Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bimatoprost Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bimatoprost Accord un kādam nolūkam to lieto

Bimatoprost Accord ir zāles glaukomas ārstēšanai. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem.

Bimatoprost Accord acu pilienus lieto, lai pazeminātu paaugstinātu spiedienu acī. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai kopā ar citiem pilieniem, ko sauc par bēta blokatoriem, kas arī pazemina spiedienu acī.

Jūsu acīs ir dzidrs, 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, acī paaugstinās spiediens. Šo zāļu darbības rezultātā palielinās no acs izplūstošā šķidruma daudzums. Tā rezultātā pazeminās acs iekšējais spiediens. Ja paaugstinātais spiediens netiek pazemināts, tas var izraisīt tādu slimību kā glaukomu un pat bojāt redzi.

2. Kas Jums jāzina pirms Bimatoprost Accord lietošanas

Nelietojiet Bimatoprost Accord šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums kādreiz ir nācies pārtraukt acu pilienu lietošanu konservanta benzalkonija hlorīda izraisīto blakusparādību dēļ.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bimatoprost Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir jebkādi elpošanas traucējumi;
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums kādreiz ir operēta katarakta;
- ja Jums ir sausuma sajūta acīs;
- ja Jums ir vai ir bijušas jebkādas radzenes (acs priekšējās caurspīdīgās daļas) patoloģijas;
- ja Jūs nēsājat kontaktlēcas (skatīt "Bimatoprost Accord satur benzalkonija hlorīdu");
- ja Jums ir vai ir bijis pazemināts asinsspiediens vai palēnināta sirdsdarbība;
- ja Jums ir bijusi vīrusu izraisīta acu infekcija vai acu iekaisums.

Ārstēšanas laikā Bimatoprost Accord var izraisīt tauku zudumu ap aci, kas var likt Jūsu plakstiņu rievai padziļināties, Jūsu acīm izskatīties iekritušām (enofthalmos), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un acs apakšējai baltajai daļai kļūt redzamākai (augšējās sklēras redzamība). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot Bimatoprost Accord. Bimatoprost Accord var arī Jūsu skropstas padarīt tumšākas un tās var pastiprināti augt, kā arī āda ap acu plakstiņiem var kļūt tumšāka. Var kļūt tumšāka arī Jūsu acu varavīksnene. Šīs pārmaiņas var būt paliekošas un kļūt redzamākas, ja ārstējat tikai vienu aci.

Bērni un pusaudži

Bimatoprost Accord nav pētīts bērniem līdz 18 gadu vecumam, tāpēc Bimatoprost Accord nedrīkst lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Bimatoprost Accord

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

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

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

Bimatoprost Accord var izdalīties mātes pienā, tāpēc Bimatoprost Accord lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Bimatoprost Accord satur benzalkonija hlorīdu

Nelietojiet šos pilienus, kad nēsājat kontaktlēcas. Pēc šo pilienu lietošanas nogaidiet 15 minūtes, pirms ielikt atpakaļ kontaktlēcas. Bimatoprost Accord sastāvā ietilpstošais konservants benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu un mīksto kontaktlēcu krāsas izmaiņas.

3. Kā lietot Bimatoprost Accord

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

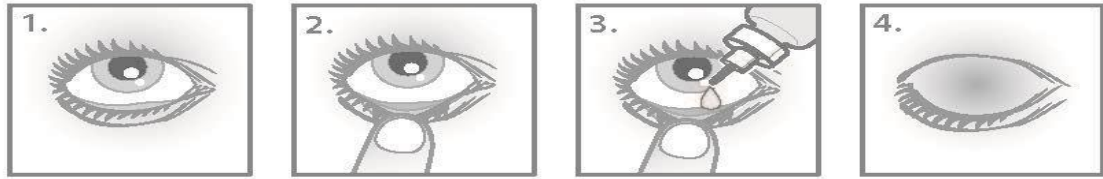
Bimatoprost Accord drīkst lietot tikai acīs. Ieteicamā deva ir viens pilienš Bimatoprost Accord katrā acī, kurai ir nepieciešama ārstēšana, vienu reizi dienā vakarā.

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

Nelietojiet šīs zāles biežāk kā vienu reizi dienā, jo var pavājināties to iedarbība.

Norādījumi par lietošanu

Nedrīkst lietot zāles, ja pirms pirmās lietošanas pamanāt, ka pudelītes aizsarggredzens uz pudelītes kakla ir bojāts.



1. Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu un skatieties uz griestiem.
2. Uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz izveidojas neliela kabatiņa.
3. Pagrieziet pudelīti ar uzgali uz leju un saspiediet, lai katrā acī, kurai ir nepieciešama ārstēšana, 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 izvairītos no infekcijas un acu bojājuma, neļaujiet pudeles galam pieskarties acij vai jebkam citam. Uzlieciet vāciņu un aizskrūvējiet pudeli tūlīt pēc lietošanas.

Ja Jūs esat lietojis Bimatoprost Accord vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis Bimatoprost Accord vairāk nekā noteikts, maz ticams, ka tas varētu nopietni kaitēt. Parastajā laikā iepiliniet nākamo devu. Ja Jums ir jebkādas bažas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Bimatoprost Accord

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

Ja Jūs pārtraucat lietot Bimatoprost Accord

Lai Bimatoprost Accord iedarbotos pareizi, tas jālieto katru dienu. Pārtraucot lietot Bimatoprost Accord, var paaugstināties acs iekšējais spiediens, tāpēc, pirms šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, jākonsultējas ar 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 bieži blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

Ietekmē acu zonu

- viegls apsārtums (līdz pat 29 % cilvēku);
- tauku zudums acs zonā, kas var izraisīt plakstiņu krokas padziļināšanos, iegrimušas acis (enofthalmi), plakstiņu noslīdēšanu (ptozi), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un padarīt acs apakšējo balto daļu redzamāku (apakšējās sklēras redzamība).

Bieži blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

Ietekmē aci

- sāki plīsumi acs virsmā (ar vai bez iekaisuma);
- kairinājums;
- acu nieze;
- garākas skropstas;
- kairinājums, pilienam nonākot acī;
- sāpes acī.

Ietekmē ādu

- sarkani un niezoši plakstiņi;
- tumšāk āda ap aci;
- matu augšana ap aci.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

Ietekmē aci

- tumšāka varavīksnene;
- acu nogurums;
- acs virsmas pietūkums;
- neskaidra redze;
- skropstu izkrišana.

Ietekmē ādu

- sausa āda;
- kreveles uz plakstiņa malas;
- plakstiņa pietūkums;
- nieze.

Ietekmē ķermeni

- galvassāpes;
- slikta dūša.

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ietekmē aci

- makulas tūska (tīklenes pietūkums acs mugurējā daļā, kas izraisa redzes pasliktināšanos);
- tumšāka plakstiņu krāsa;
- sausums;
- diskomforta sajūta acī;
- jutība pret gaismu.

Ietekmē ķermeni

- astma;
- astmas pastiprināšanās;
- plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), pastiprināšanās;
- elpas trūkums;
- alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un izsitumi uz ādas);
- reibonis;
- paaugstināts asinsspiediens;
- ādas krāsas maiņa (ap aci).

Papildus bimatoprostā 0,1 mg/ml blakusparādībām ir novērotas šādas blakusparādības, lietojot citas zāles, kas satur lielāku bimatoprostā devu (0,3 mg/ml):

- dedzināšana acī;
- alerģiska reakcija acī;
- plakstiņu iekaisums;
- grūtības skaidri saskatīt objektus;
- redzes pasliktināšanās;
- aci pārklājošā caurspīdīgā slāņa pietūkums;
- sajūta, ka acī ir svešķermenis;
- asarošana;
- acis līp ciet;
- tumšākas skropstas;
- tīklenes asiņošana;
- iekaisums acī;

- cistiska makulas tūska (tīklenes pietūkums acī, kas izraisa redzes pasliktināšanos);
- plakstiņu raustīšanās;
- plakstiņa saraušanās, atvirzīšanās no acs virsmas;
- ādas apsārtums ap acīm;
- vājums;
- palielinās aknu darbību raksturojošu analīžu rezultātu rādītāji.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas
Ļoti retos gadījumos pacientiem ar ievērojamiem bojājumiem acs priekšējā caurspīdīgajā slānī (radzenē) ir izveidojušies duļķaini plankumi uz radzenes kalcija uzkrāšanās dēļ ārstēšanas 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 Bimatoprost Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Ne vēlāk kā četras nedēļas pēc pudeles pirmās atvēršanas Jums tā jāizmet, pat ja palikuši vēl daži pilieni. Tas pasargās Jūs no infekciju attīstības.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bimatoprost Accord satur

- Aktīvā viela ir bimatoprosts. 1 ml šķīduma satur 0,1 mg bimatoprosts.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konservants), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un ūdens injekcijām. Var būt pievienots neliels nātrijs hidroksīda vai koncentrētas sālsskābes daudzums, lai uzturētu skābuma līmeni (pH līmenis) normas robežās.

Bimatoprost Accord ārējais izskats un iepakojums

Bimatoprost Accord ir dzidrs, bezkrāsains acu pilienu šķīdums, kas nesatur redzamas daļiņas. Tas ir pieejams iepakojumos pa 1, 3 vai 6 pudelītēm ar skrūvējamu vāciņu. Vāciņam ir atvēršanas aizsarggredzens. Katra pudelīte satur 3 ml šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nīderlande

Ražotājs

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HA1 4HF, Lielbritānija

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

Lielbritānija	Sturiban 0.1mg/ml Eye Drops Solution
Igaunija	Bimatoprost Accord
Dānija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml øjendrårber, opløsning
Lietuva	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Latvija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Malta	Bimatoprost Accord
Norvēģija	Bimatoprost Accord øyedråper, oppløsning 0,1 mg/ml
Somija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml silmätipat, liuos
Rumānija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Polija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór
Slovēnija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Zviedrija	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml, øgondroppar, lösning

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2022 A