**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums**

*bimatoprostum/timololum*

**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 iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Bimatoprost/Timolol Mylan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bimatoprost/Timolol Mylan lietošanas
3. Kā lietot Bimatoprost/Timolol Mylan
4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Bimatoprost/Timolol Mylan

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

##  **Kas ir Bimatoprost/Timolol Mylan un kādam nolūkam to lieto**

Bimatoprost/Timolol Mylan satur divas dažādas aktīvās vielas (bimatoprostu un timololu), kas abas samazina acs spiedienu. Bimatoprosts pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem, prostaglandīna analogs. Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par bēta blokatoriem.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs iekšējos audus. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrums nevar izvadīties pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās un vēlāk var sabojāt redzi (slimība, ko sauc par glaukomu). Bimatoprost/Timolol Mylan palīdz samazināt šķidruma izstrādāšanos un palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu.

Bimatoprost/Timolol Mylan acu pilienus lieto paaugstināta acs spiediena ārstēšanai pieaugušajiem, arī gados vecākiem pacientiem. Šāds paaugstināts spiediens var izraisīt glaukomu. Ārsts Jums parakstīs Bimatoprost/Timolol Mylan, ja citi bēta blokatorus vai prostaglandīna analogus saturoši acu pilieni nebūs bijuši pietiekami iedarbīgi vieni paši.

 **2. Kas Jums jāzina pirms Bimatoprost/Timolol Mylan lietošanas**

# Nelietojiet Bimatoprost/Timolol Mylan šādos gadījumos

* ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu, timololu, bēta blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijuši elpošanas traucējumi, piemēram, astma, smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas var izraisīt sēcošu elpošanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu);
* ja Jums ir problēmas ar sirdi, piemēram, lēna sirdsdarbība, sirds blokāde vai sirds mazspēja.

# Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bimatoprost/Timolol Mylan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums tagad ir vai agrāk bija:

* koronārā sirds slimība (tās simptomi, tai skaitā var būt sāpes vai žņaudzoša sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, zems asinsspiediens;
* sirdsdarbības traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība;
* elpošanas problēmas, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;
* vājas asinsrites izraisīta slimība (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms);
* pārlieku aktīvs vairogdziedzeris, jo timolols var maskēt vairogdziedzera slimības pazīmes un simptomus;
* diabēts, jo timolols var maskēt zema cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus;
* smagas alerģiskas reakcijas;
* aknu vai nieru problēmas;
* acu virsmas problēmas;
* viena no acs ābola slāņiem atdalīšanās pēc operācijas acs iekšējā spiediena pazemināšanai;
* zināms risks makulas tūskai (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos), piemēram, kataraktas operācija.

Pirms anestēzijas operācijām pastāstiet ārstam, ka lietojat Bimatoprost/Timolol Mylan, jo timolols var mainīt dažu anestēzijas līdzekļu iedarbību.

Ārstēšanas laikā Bimatoprost/Timolol Mylan var izraisīt tauku zudumu ap 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 Bimatoprost/Timolol Mylan. Bimatoprost/Timolol Mylanlietošana var arī padarīt Jūsu skropstas tumšākas, un var pastiprināties to augšana, tāpat āda ap plakstiņiem var kļūt tumšāka. Var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci. Bimatoprost/Timolol Mylan var veicināt apmatojuma augšanu, ja nokļūst kontaktā ar ādas virsmu.

**Bērni un pusaudži**

Bimatoprost/Timolol Mylan nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.

# Citas zāles un Bimatoprost/Timolol Mylan

Bimatoprost/Timolol Mylanvar ietekmēt vai to var ietekmēt citas Jūsu lietotās zāles, to skaitā citus acu pilienus glaukomas ārstēšanai.Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pastāstiet ārstam, ja lietojat vai plānojat lietot:

* zāles, kas ārstē sirds un asinsvadu slimības, piemēram, hipertensiju (augstu asinsspiedienu), stenokardiju un dažas citas zāles neregulāram sirds ritmam (piemēram, guanetidīnu, amiodaronu);
* zāles diabēta ārstēšanai;
* hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai);
* zāles depresijas ārstēšanai, kas zināmas kā fluoksetīns un paroksetīns;
* citas zāles, ko lieto glaukomas ārstēšanai (citi bēta blokatori);
* adrenalīnu (bieži lieto smagu alerģisku reakciju ārstēšanai).

# Grūtniecība un barošana ar krūti

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.

Grūtniecība

Nelietojiet Bimatoprost/Timolol Mylan, ja esat grūtniece, ja vien to neiesaka Jūsu ārsts.

Barošana ar krūti

Nelietojiet Bimatoprost/Timolol Mylan, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var nokļūt cilvēka pienā. Pirms jebkuru zāļu lietošanas barošanas ar krūti laikā konsultējieties ar ārstu.

# Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Bimatoprost/Timolol Mylan dažiem pacientiem var izraisīt redzes miglošanos. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, kamēr simptomi nav pārgājuši.

# Bimatoprost/Timolol Mylan satur fosfātus un benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,95 mg fosfātu un 0,05 mg benzalkonija hlorīda 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.

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.

**3. Kā lietot Bimatoprost/Timolol Mylan**

Vienmēr lietojiet Bimatoprost/Timolol Mylan tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir viens piliens vienreiz dienā no rīta vai vakarā katrā ārstējamā acī. Lietot vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

# Lietošanas pamācība

Jūs nedrīkstat lietot pudelīti, ja drošības gredzens uz pudelītes kakla ir bojāts pirms pirmās lietošanas reizes.

 

1. Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu atpakaļ un skatieties griestos.
2. Uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz atveras maza “kabatiņa”.
3. Apgrieziet pudeli un saspiediet to, lai iepilinātu pa vienam pilienam katrā ārstējamā acī.
4. Atlaidiet apakšējo plakstiņu un aizveriet aci.
5. Turot aci aizvērtu, piespiediet ar pirkstu aizvērtās acs kaktiņu (vietu, kur acs ir tuvāk degunam) un turiet piespiestu 2 minūtes. Tas palīdz pārtraukt Bimatoprost/Timolol Mylan nokļūšanu pārējās ķermeņa daļās.

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz.

Lai izvairītos no inficēšanas, neļaujiet pudeles galam pieskarties acij vai jebkam citam. Uzlieciet vāciņu un aizskrūvējiet pudeli tūlīt pēc lietošanas.

Ja Jūs lietojat Bimatoprost/Timolol Mylan un kādas citas acu zāles, starp Bimatoprost/Timolol Mylan un citu zāļu lietošanu ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Kā pēdējo lietojiet acu ziedi vai acu gelu.

# Ja esat lietojis Bimatoprost/Timolol Mylan vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Bimatoprost/Timolol Mylan vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas Jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

# Ja esat aizmirsis lietot Bimatoprost/Timolol Mylan

Ja esat aizmirsis lietot Bimatoprost/Timolol Mylan, iepiliniet vienu pilienu, līdzko atceraties, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

# Ja pārtraucat lietot Bimatoprost/Timolol Mylan

Bimatoprost/Timolol Mylan jālieto katru dienu, lai tas iedarbotos pareizi.

Nepārtrauciet Bimatoprost/Timolol Mylan lietošanu, iepriekš nekonsultējoties 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. Parasti Jūs varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja Jūs uztraucaties, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet Bimatoprost/Timolol Mylan lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Lietojot Bimatoprost/Timolol Mylan, var rasties šādas blakusparādības:

# Ļoti biežas blakusparādības (var attīstīties vairāk nekā 1 lietotājam no 10)

# Ietekme uz aci

# apsārtums,

* 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 attīstīties līdz 1 lietotājam no 10)

# Ietekme uz aci

* dedzināšana,
* nieze,
* dzeloša sajūta,
* konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) kairinājums,
* jutīgums pret gaismu,
* acu sāpes, acu lipšana, sausas acis, sajūta, ka acī kaut kas iekritis,
* sīki plīsumi acs virsmā ar iekaisumu vai bez tā,
* neskaidra redze,
* apsārtuši un niezoši plakstiņi,
* matiņu augšana ap aci,
* tumšāki plakstiņi,
* tumšākas krāsas āda ap acīm,
* garākas skropstas,
* acs kairinājums,
* acu asarošana,
* uztūkuši plakstiņi,
* pasliktināta redze.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

* iesnas,
* galvassāpes.

# Retākas blakusparādības (var attīstīties līdz 1 lietotājam no 100)

# Ietekme uz aci

* netipiska sajūta acī,
* varavīksnenes iekaisums,
* konjunktīvas uztūkums (caurspīdīgais acs slānis),
* sāpīgi plakstiņi,
* nogurušas acis,
* ieaugošas skropstas,
* tumšāka varavīksnenes krāsa,
* plakstiņš atbīdījies no acs virsmas,
* tumšākas skropstas.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

* elpas trūkums.

**Blakusparādības, kuru attīstības biežums nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ietekme uz aci

* cistiska makulas tūska (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos),
* acs pietūkums,
* redzes miglošanās,
* diskomforta sajūta acī.

## Ietekme uz citām ķermeņa daļām

* apgrūtināta elpošana/sēcoša elpošana,
* alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un ādas nieze),
* ādas krāsas maiņa (ap aci),
* izmaiņas garšas sajūtā,
* reibonis,
* palēnināta sirdsdarbība,
* augsts asinsspiediens,
* grūtības aizmigt,
* nakts murgi,
* astma,
* matu izkrišana,
* nogurums.

Vēl citas blakusparādības novērotas pacientiem, kas lieto timololu vai bimatoprostu saturošus acu pilienus, un, iespējams, tās var novērot, lietojot Bimatoprost/Timolol Mylan. Tāpat kā citas acīs lietojamas zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt blakusparādības, kas līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot „intravenozos” un vai „perorālos” bēta blokatorus. Iespējamība, ka radīsies blakusparādības, pēc acu pilienu lietošanas ir mazāka, nekā lietojot zāles, piemēram, iekšķīgi vai injekcijā. Uzskaitītās blakusparādības ietver reakcijas, kas novērotas, lietojot bimatoprostu un timololu acu slimību ārstēšanai:

* smagas alerģiskas reakcijas ar tūsku un apgrūtinātu elpošanu, kas var būt dzīvību apdraudošas,
* zems cukura līmenis asinīs,
* depresija; atmiņas zudums,
* ģībonis; insults; samazināts asiņu pieplūdums smadzenēm; *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma) pastiprināšanās; tirpšanas sajūta,
* samazinātas acs virsmas sajūta; redzes dubultošanās; nokāries plakstiņš; viena slāņa atdalīšanās acs ābolā pēc acs spiediena pazemināšanas operācijas; acs virsmas iekaisums; asiņošana acs mugurējā daļā (tīklenes asiņošana); iekaisums acī; pastiprināta mirkšķināšana,
* sirds mazspēja; neregulāra sirdsdarbība vai sirds apstāšanās; lēna vai ātra sirdsdarbība; pārāk liela šķidruma daudzuma, galvenokārt ūdens, uzkrāšanās ķermenī; sāpes krūškurvī,
* zems asinsspiediens; pietūkušas vai aukstas rokas, pēdas vai ekstremitātes, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās,
* klepus; astmas paasinājums; plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums,
* caureja; sāpes vēderā; slikta dūša un vemšana; gremošanas traucējumi; sausa mute,
* sarkanīgi zvīņveida plankumi uz ādas; ādas izsitumi,
* muskuļu sāpes,
* pavājināta dzimumtieksme; seksuāla disfunkcija,
* nespēks,
* paaugstināti aknu darbību raksturojošie rādītāji asins analīzēs,
* halucinācijas.

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](https://www.zva.gov.lv/). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Bimatoprost/Timolol Mylan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas var notikt šķīdumu piesārņošanās, tādējādi var tikt inficēta acs. Tāpēc Jums pudele četras nedēļas pēc atvēršanas jāizmet, pat ja nedaudz šķīduma vēl palicis. Lai palīdzētu sev atcerēties, uzrakstiet uz iepakojuma norādītajā vietā datumu, kad esat atvēris pudeli.

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 Bimatoprost/Timolol Mylan satur

* Aktīvās vielas ir bimatoprosts 0,3 mg/ml un timolols 5 mg/ml, kas atbilst timolola maleātam 6,8 mg/ml.
* Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konservants), nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, nātrija hlorīds, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Var būt pievienots nedaudz sālsskābes vai nātrija hidroksīda, lai iegūtu šķīduma pareizo pH (skābuma pakāpes) līmeni (skatīt 2. punktu “Bimatoprost/Timolol Mylan satur fosfātus un benzalkonija hlorīdu”).

# Bimatoprost/Timolol Mylan ārējais izskats un iepakojums

Bimatoprost/Timolol Mylan ir praktiski bezkrāsains līdz mazliet iedzeltens šķīdums plastmasas pudelē.

Katrā iepakojumā ir 1 vai 3 plastmasas pudeles ar uzskrūvējamu vāciņu.

Katra pudele ir piepildīta apmēram līdz pusei un satur 3 ml šķīduma, kas pietiek 4 nedēļu ilgai lietošanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

# Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Īrija

**Ražotājs**

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

Eroilor Street no. 1A

Otopeni, Ilfov, 075100

Rumānija

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

Nīderlande Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Horvātija Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Igaunija Bimatoprost/Timolol Mylan

Somija Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

Francija Bimatoprost/Timolol Viatris 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Itālija Bimatoprost e Timololo Mylan

Latvija Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lietuva Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Portugāle Bimatoprost/timolol Mylan

Rumānija Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluţie

Lielbritānija Bimatoprost/Timolol Mylan 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

# Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2022.