

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **BIMATOPROST/PHARMATHEN 0,1 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα βιματοπρόστη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το BIMATOPROST/PHARMATHEN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το BIMATOPROST/PHARMATHEN και ποια είναι η χρήση του**

Το BIMATOPROST/PHARMATHEN είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Οι οφθαλμικές σταγόνες BIMATOPROST/PHARMATHEN χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης στα μάτια. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν κατά το παρελθόν χρειάστηκε να διακόψετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας του συντηρητικού βενζαλκωνίου χλωριούχου .

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN.

Συζητήστε με το γιατρό σας:

- εάν έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν
- εάν έχετε ξηροφθαλμία
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού)
- εάν φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Το BIMATOPROST/PHARMATHEN περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο»)
- εάν έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- εάν είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Η χρήση του BIMATOPROST/PHARMATHEN μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκούροχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτη εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, το BIMATOPROST/PHARMATHEN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και BIMATOPROST/PHARMATHEN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ χρησιμοποιείτε BIMATOPROST/PHARMATHEN γιατί αυτό το φάρμακο μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί η όρασή σας να είναι θολή αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανές μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

### **Το BIMATOPROST/PHARMATHEN περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,2 mg βενζαλκωνίου χλωριούχου σε κάθε ml διαλύματος.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και να τους ξανατοποθετείτε 15 λεπτά αργότερα.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί επίσης να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (του διαυγούς στρώματος στο μπροστινό μέρος του ματιού). Εάν έχετε μη φυσιολογική αίσθηση, τσούξιμο ή πόνο στο μάτι μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Το BIMATOPROST/PHARMATHEN περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,95 mg φωσφορικά σε κάθε ml διαλύματος.

Εάν πάσχετε από βαριά βλάβη του διαγούστρου στρώματος στο μπροστινό μέρος του ματιού (του κερατοειδούς), τα φωσφορικά ενδέχεται να προκαλέσουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις θολών περιοχών στον κερατοειδή, λόγω της εναπόθεσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα BIMATOPROST/PHARMATHEN το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το BIMATOPROST/PHARMATHEN μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης BIMATOPROST/PHARMATHEN και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να μειωθεί.

### Οδηγίες για τη χρήση:

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν ο δακτύλιος ασφαλείας στο λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένος πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

- Βγάλτε τη φιάλη (εικόνα 1) από το χάρτινο κουτί.



- Πλύνετε τα χέρια σας. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζετε προς το ταβάνι (εικόνα 2).



- Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο (εικόνα 3).
- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία (εικόνα 4).
- Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα. (εικόνα 5).

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων και τραυματισμού του ματιού μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BIMATOPROST/PHARMATHEN από την κανονική**  
Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BIMATOPROST/PHARMATHEN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN, χρησιμοποιήστε μία μόνο

σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BIMATOPROST/PHARMATHEN**

Το BIMATOPROST/PHARMATHEN πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BIMATOPROST/PHARMATHEN η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Επηρεάζουν το μάτι

- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 29% των ατόμων)

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Επηρεάζουν το μάτι

- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή
- Ερεθισμός
- Φαγούρα στα μάτια
- Πιο μακριές βλεφαρίδες
- Ερεθισμός στο σημείο τοποθέτησης της σταγόνας στο μάτι
- Πόνος του οφθαλμού

Επηρεάζουν το δέρμα

- Κοκκίνισμα και φαγούρα των βλεφάρων
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Τριχοφυΐα γύρω από τα μάτια

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Επηρεάζουν το μάτι

- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Κουρασμένα μάτια
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
- Θολή όραση
- Απώλεια των βλεφαρίδων

Επηρεάζουν το δέρμα

- Ξηροδερμία
- Εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου
- Πρήξιμο του βλεφάρου
- Φαγούρα

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδιαθεσίας

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επηρεάζουν το μάτι

- Οίδημα της ωχράς κηλίδας (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο εσωτερικό του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης)
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα»
- Ξηρότητα
- Τα μάτια κολλούν
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Πρήξιμο του ματιού
- Αυξημένη ροή δακρύων
- Δυσφορία του ματιού
- Ευαισθησία στο φως

#### Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Ζάλη
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αποχρωματισμός δέρματος (περιοφθαλμικά)

Επιπρόσθετα προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMATOPROST/PHARMATHEN, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με ένα άλλο φάρμακο με υψηλότερη περιεκτικότητα σε βιματοπρόστη (0,3 mg/ml):

- Αίσθημα καύσου στο μάτι
- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Φλεγμονή των βλεφάρων
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Μείωση της όρασης
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει το μάτι
- 
- Δάκρυα
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης)
- Βλεφαρόσπασμος
- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι
- 
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το BIMATOPROST/PHARMATHEN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το φάρμακο

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες. Πρέπει να πετάξετε το φιαλίδιο το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, έστω και αν έχουν περισσέψει μέσα σταγόνες. Με αυτό τον τρόπο θα αποφευχθούν μολύνσεις. Για να σας βοηθήσει να θυμάστε, γράψτε την ημερομηνία που το ανοίξατε στο χώρο που προβλέπεται στο κουτί και στη φιάλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το BIMATOPROST/PHARMATHEN

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι benzalkonium chloride (συντηρητικό), sodium chloride, Di-sodium hydrogen phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate και water for injection. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες hydrochloric acid ή sodium hydroxide για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH).

### Εμφάνιση του BIMATOPROST/PHARMATHEN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BIMATOPROST/PHARMATHEN είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια σε λευκό, αδιαφανές φιαλίδιο για οφθαλμικές σταγόνες, από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο που περιέχει 3 ml οφθαλμικού διαλύματος σφραγισμένο με λευκό αδιαφανές LDPE ρύγχος και λευκό HDPE/LDPE καπάκι με δακτύλιο ασφαλείας.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιαλίδια των 3 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

E-Mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

## **Παρασκευαστής**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε  
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Balkanpharma-Razgrad AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd.,  
Razgrad 7200 Bulgaria

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**