

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bimtim 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder bimatoprost/timolol

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimtim
3. Sådan skal du bruge Bimtim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Bimtim indeholder to forskellige aktive stoffer (bimatoprost og timolol), som begge nedsætter trykket i øjet. Bimatoprost tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider, og er en prostaglandinanalogue. Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere.

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 ud, stiger trykket i øjet, og til sidst vil den kunne beskadige synet (en sygdom, der kaldes glaukom eller grøn stær). Bimtim virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

Bimtim øjendråber anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet hos voksne, inklusive ældre. Dette forhøjede tryk kan medføre grøn stær. Din læge vil ordinere Bimtim til dig, når andre øjendråber med betablokkere eller prostaglandinanalogue ikke har virket tilstrækkeligt alene.

Dette lægemiddel indeholder ingen konserveringsmidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimtim

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

Brug ikke Bimtim

- hvis du er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i punkt 6)
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma og/eller svær kronisk obstruktiv lungesygdom (lungesygdom, som kan give hvæsende vejrtrækning, åndenød og/eller langvarig hoste) eller andre former for åndedrætsproblemer

- hvis du har hjerteproblemer såsom lav hjerterytme, hjertebløkk eller hjerteryst

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du bruger dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du har eller tidligere har haft

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan for eksempel være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningfølelser), hjerteryst, lavt blodtryk
- rytmeafvigelser i hjertet, såsom langsom hjerterytme
- åndedrætsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- sygdom, der giver dårligt blodløb (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- overaktiv skjoldbruskkirtel, da timolol kan skjule tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- diabetes, da timolol kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker
- alvorlige allergiske reaktioner
- lever- eller nyreproblemer
- problemer med øjets overflade
- løsning af et af lagene i øjeæblet efter en operation for at nedsætte trykket i øjet
- kendte risikofaktorer for makulødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

Fortæl din læge, at du bruger Bimtim, inden du bedøves før en operation, da timolol kan ændre virkningen af nogen af de lægemidler, der anvendes til bedøvelse.

Under behandling kan Bimtim forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at dine øjenlågsfure bliver dybere, dine øjne ser indsunke ud (enofthalmi), 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 Bimtim.

Bimtim kan måske forårsage, at dine øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere med tiden. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringen bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Bimtim kan måske forårsage hårvækst ved kontakt med hudoverfladen.

Dette lægemiddel indeholder 0,38 mg fosfater i hver 0,4 ml opløsning, svarende til 0,96 mg/ml.

Børn og unge

Bimtim bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Bimtim

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Bimtim kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller planlægger at tage blodtrykssænkende lægemidler, lægemidler til hjertet, lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), kinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og visse typer malaria) eller lægemidler mod depression, som kaldes fluoxetin og paroxetin.

Graviditet og amning

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.

Brug ikke Bimtim, hvis du er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke Bimtim, hvis du ammer. Timolol kan komme ud i din modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan Bimtim give uskarpt syn. Kør ikke bil eller betjen maskiner, før symptomerne er væk.

3. Sådan skal du bruge Bimtim

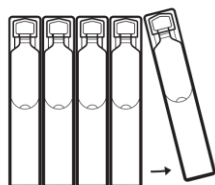
Brug altid Bimtim nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er en dråbe én gang dagligt enten om morgenen eller om aftenen i hvert øje, der skal behandles. Dryp øjet/øjnene på samme tidspunkt hver dag.

Brugsanvisning

Vask hænder før brug. Kontrollér, at enkeltdosisbeholderen er intakt før brug. Øjendråberne skal anvendes umiddelbart efter åbning. For at undgå forurening må den åbne ende af enkeltdosisbeholderen ikke berøre dit øje eller noget andet.

1. Riv 1 enkeltdosisbeholder af strippen.



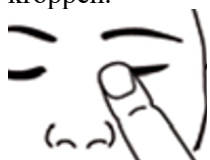
2. Hold enkeltdosisbeholderen opret (med hættten pegende opad) og vrid hættten af.



3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lomme. Vend bunden i vejret på enkeltdosisbeholderen og klem den, så der dryppes 1 dråbe i det/de berørte øje/øjne.



4. Hold øjet lukket, tryk fingeren mod øjenkrogen på det lukkede øje (der, hvor øjet møder næsen) og hold i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at Bimtim kommer ud i resten af kroppen.



5. Smid enkelt dosisbeholderen væk, når du har brugt den, også selvom, der er øjendråber tilbage i den.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet. Tør eventuelt overskydende øjendråber, som løber ned ad kinden, væk.

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Hvis du bruger Bimtim sammen med andre lægemidler til øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem, at du påfører Bimtim og det andet lægemiddel. Øjensalve eller øjengel skal bruges sidst.

Hvis du har brugt for meget Bimtim

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

Hvis du har brugt for meget Bimtim, er det usandsynligt, at det skulle forårsage alvorlige skader. Dryp med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret.

Hvis du har glemt at bruge Bimtim

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

Hvis du holder op med at bruge Bimtim

For at opnå den fulde virkning skal Bimtim bruges hver dag. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Man kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre virkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke holde op med at bruge Bimtim uden at tale med lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med Bimtim:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

Påvirkning af øjet

- rødme
- tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at dine øjenlågsfure bliver dybere, dine øjne ser indsunkne 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).

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Påvirkning af øjet

- brændende fornemmelse
- kløe
- svien
- irritation af øjets bindehinde (øjets gennemsigtige lag)
- lysfølsomhed
- øjensmerter, klistrede øjne, tørre øjne, en fornemmelse af, at der er et fremmedlegeme i øjet

- små brud i øjets slimhinde med eller uden inflammation (betændelse)
- problemer med at se klart
- røde og kløende øjenlåg
- hårvækst omkring øjet
- mørkere øjenlåg
- mørkere hudfarve omkring øjnene
- længere øjenvipper
- øjenirritation
- rindende øjne
- hævede øjenlåg
- nedsat syn

Påvirkning af andre dele af kroppen

- løbenæse
- hovedpine

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 til 100 personer

Påvirkning af øjet

- unormal følelse i øjet
- betændt iris
- hævelse af øjets bindehinde (øjets gennemsigtige lag)
- smertefulde øjenlåg
- trætte øjne
- indadvoksende øjenvipper
- mørkfarvning af irisfarve (øjenfarve)
- øjenlågsskrumpning (flytter sig væk fra øjets overflade, hvilket medfører ufuldstændig lukning af øjenlågene)
- stramhed af øjenlågshuden
- mørkfarvning af øjenvipper

Påvirkning af andre dele af kroppen

- kortåndethed

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Påvirkning af øjet

- cystoidt makulaødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn)
- hævelse af øjet
- sløret syn
- ubehag i øjet.

Påvirkning af andre dele af kroppen

- vejrtrækningsbesvær/hvæsende vejrtrækning
- symptomer på allergisk reaktion (hævelse, rødme af øjet og hudkløe)
- ændringer i smagssansen
- svimmelhed
- nedsættelse af hjertefrekvensen
- forhøjet blodtryk
- søvnbesvær
- mareridt
- astma
- hårtab
- ændring af hudfarven omkring øjet
- træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol eller bimatoprost, og kan derfor forekomme med Bimtim.

Ligesom andre lægemidler, der kommer i øjet, optages timolol i blodet. Det kan give bivirkninger, der ligner dem, der ses med ”intravenøse” og/eller ”orale” betablokkere. Sandsynligheden for at få bivirkninger efter anvendelse af øjendråber er lavere, end når lægemidler for eksempel tages gennem munden eller indsprøjtes.

De kendte bivirkninger omfatter reaktioner, der ses inden for bimatoprost og timolol, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

- alvorlige allergiske reaktioner med hævelse og åndenød, der kan være livstruende
- lavt blodsukker
- depression; hukommelsestab; hallucination
- besvimelse; slagtilfælde; nedsat blodtilførsel til hjernen; forværring af myasthenia gravis (øget muskelsvækkelse); prikkende fornemmelse
- nedsat følelse i øjets overflade; dobbeltsyn; nedhængende øjenlåg; adskillelse af et af lagene inden i øjeæblet efter kirurgi for at nedsætte trykket i øjet; betændelse i øjets overflade, blødning bagtil i øjet (retinablødning), betændelse i øjet, øget blinken
- hjertesvigt; uregelmæssig eller standset puls; langsom eller hurtig hjerterytme; ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i kroppen; brystmerter
- for lavt blodtryk, hævede eller kolde hænder, fødder, arme eller ben som følge af forsnævring af blodkarrene
- hoste, forværring af astma, forværring af lungesygdommen KOL
- diarré; mavesmerter; kvalme og opkastning, fordøjelsesbesvær, tør mund
- røde, skællede pletter på huden; udslæt på huden
- muskelsmerter
- nedsat sexlyst, seksuel dysfunktion
- svaghed
- stigning i værdier fra blodprøver til bestemmelse af leverfunktion

Andre indberettede bivirkninger med øjendråber, der indeholder phosphater
Dette lægemiddel indeholder 0,38 mg phosphater i hver 0,4 ml opløsning, svarende til 0,96 mg/ml. Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enkeltdosisbeholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug og indeholder ingen konserveringsmidler. Eventuelt ubrugte øjendråber må ikke gemmes.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar enkelt dosisbeholderne i posen, og læg posen tilbage i æsken. Når posen er åbnet, skal enkelt dosisbeholderne bruges inden for 7 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bimtim indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphat heptahydrat, citronsyremonohydrat, vand til injektionsvæsker. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Bimtim er en klar og farveløs opløsning, der leveres i enkelt dosisbeholdere af plastic, som hver indeholder 0,4 ml opløsning.

Æskerne indeholder 30 eller 90 enkelt dosisbeholdere i henholdsvis 6 eller 18 PET/Al/PE poser. Hver pose indeholder 5 enkelt dosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Fremstiller

Genetic S.p.A.
Nucleo Industriale, Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Bimtim
Sverige: Bimtim
Norge: Bimtim

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.