**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bimatoprost/Timolol Teva 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Bimatoprostas/timololis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bimatoprost/Timolol Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bimatoprost/Timolol Teva

3. Kaip vartoti Bimatoprost/Timolol Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bimatoprost/Timolol Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bimatoprost/Timolol Teva ir kam jis vartojamas**

Bimatoprost/Timolol Teva sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos (bimatoprostas ir timololis), kurios abi mažina akispūdį. Bimatoprostas priklauso vaistų, vadinamųjų prostamidų, prostaglandino analogų, grupei. Timololis priklauso vaistų, vadinamųjų beta blokatorių, grupei.

Akyje susidaro skaidrus vandeningas skystis, maitinantis akies vidų. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jis papildomas gaminamu nauju skysčiu. Jeigu skystis negali pakankamai greitai ištekėti, spaudimas akyje didėja ir ilgainiui gali pažeisti Jūsų regėjimą (ši liga vadinama glaukoma). Bimatoprost/Timolol Teva veikia mažindamas skysčio gaminimąsi ir taip pat didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina spaudimą akyje.

Bimatoprost/Timolol Teva akių lašai yra vartojami mažinti suaugusiųjų, įskaitant senyvo amžiaus žmonių, didelį akispūdį. Didelis akispūdis gali sukelti glaukomą. Jūsų gydytojas skirs Bimatoprost/Timolol Teva, kai kitų akių lašų, kurių sudėtyje yra beta blokatorių arba prostaglandino analogų, poveikis buvo nepakankamas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bimatoprost/Timolol Teva**

**Bimatoprost/Timolol Teva vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija bimatoprostui, timololiui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūs sergate arba sirgote kvėpavimo organų ligomis, pavyzdžiui, astma, sunkiu lėtiniu obstrukciniu bronchitu (sunkia plaučių liga, galinčia sukelti švokštimą, pasunkėjusį kvėpavimą ir (arba) ilgalaikį kosulį);
* jeigu turite širdies veiklos sutrikimų, pvz., yra retas širdies ritmas, širdies blokada ar širdies nepakankamumas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bimatoprost/Timolol Teva jeigu skundžiatės arba esate skundęsi:

* vainikine širdies liga (galimi simptomai yra krūtinės skausmas arba spaudimas, dusulys ar springimas), širdies nepakankamumu, žemu kraujospūdžiu;
* širdies ritmo sutrikimais, pvz., lėtu širdies plakimu;
* kvėpavimo sutrikimais, lengva arba vidutinio sunkumo lėtine obstrukcine plaučių liga;
* kraujo apytakos sutrikimais (pvz., *Raynaud* liga arba *Raynaud* sindromu);
* pernelyg aktyvia skydliaukės veikla, nes timololis gali maskuoti skydliaukės ligos požymius ir simptomus;
* cukriniu diabetu, nes timololis gali maskuoti žemo cukraus kiekio kraujyje požymius ir simptomus;
* sunkiomis alerginėmis reakcijomis;
* sutrikusia kepenų ar inkstų veikla;
* akies paviršiaus sutrikimais;
* vieno iš akies obuolio vidinių sluoksnių atšokimu po operacijos akispūdžiui mažinti;
* žinomais tinklainės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksniais (akies tinklainės patinimu, vedančiu prie regėjimo pablogėjimo), pavyzdžiui, kataraktos operacija;
* akies uždegimu (pvz., uveitu).

Prieš taikant nejautrą operacijos metu pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Bimatoprost/Timolol Teva, nes timololis gali pakeisti kai kurių nejautrai vartojamų vaistų poveikį.

Dėl Bimatoprost/Timolol Teva poveikio gali išaugti ilgesnės blakstienos, patamsėti akies voko ar odos aplink voką spalva. Laikui bėgant taip pat gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti pastovūs. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis. Bimatoprost/Timolol Teva gali sukelti plaukų augimą, jeigu jo patenka ant odos paviršiaus.

**Vaikams ir paaugliams**

Bimatoprost/Timolol Teva negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Bimatoprost/Timolol Teva**

Bimatoprost/Timolol Teva gali paveikti kitus jūsų vartojamus vaistus arba kiti vartojami vaistai gali turėti poveikį šiam preparatui, įskaitant kitus akių lašus, vartojamus glaukomai gydyti. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba ketinate vartoti šiuos vaistus:

- kalcio kanalų blokatorius, pvz., nifedipiną, guanetidiną ir kitus beta blokatorius, vartojamus kraujospūdžiui mažinti;

- amjodaroną arba digoksiną širdies sutrikimams gydyti, taip pat chinidiną (vartojamą kai kuriems maliarijos tipams gydyti);

- cholinerginius vaistus, pvz., betanecholį, vartojamą tam tikriems pūslės ir žarnyno raumenims sutraukti;

- fluoksetiną ir paroksetiną (depresijai gydyti).

Jeigu vartojate akims skirtų beta blokatorių ir kartu pavartosite adrenalino, jums gali pasireikšti neryškus matymas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite Bimatoprost/Timolol Teva, jeigu esate nėščia, nebent gydytojas vis tiek jį rekomenduotų.

Nevartokite Bimatoprost/Timolol Teva, jeigu žindote kūdikį. Timololio gali patekti į žindyvės pieną. Žindymo metu prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems pacientams vartojantiems Bimatoprost/Timolol Teva matomas vaizdas gali pasidaryti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol regėjimas vėl taps aiškus.

**Bimatoprost/Timolol Teva sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Kiekviename šio vaisto ml yra 0,05 mg benzalkonio chlorido. Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

**3. Kaip vartoti Bimatoprost/Timolol Teva**

Visada vartokite Bimatoprost/Timolol Teva tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydomą akį ryte arba vakare. Kiekvieną dieną vartokite tuo pačiu laiku.

**Vartojimo instrukcija**

Jeigu prieš pradedant vartoti vaistą matote, kad buteliuko uždoris yra pažeistas, vaisto iš šio buteliuko vartoti negalima.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** |
| 1_Tilt your head back and look at the ceiling | 2_Pull down the lower eyelid | 3_Place the tip of the bottle close to but not touching your eye |  |  |

1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Atsargiai patempkite apatinį akies voką žemyn, kad susidarytų maža kišenė.
3. Apverskite buteliuką dugnu į viršų ir jį paspauskite, kad į kiekvieną gydomą akį įlašėtų po vieną lašą.
4. Paleiskite apatinį voką ir užmerkite akį.
5. Būdami užsimerkę prispauskite pirštą prie užmerktos akies kampo (kur akis susieina su nosimi) ir palaikykite 2 minutes. Taip Bimatoprost/Timolol Teva nepateks į kitas organizmo dalis.

Jei nepavyko įlašinti lašo į akį, mėginkite dar kartą.

Kad nepatektų užkrato, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto po naudojimo vėl uždenkite dangtelį ir uždarykite buteliuką.

Jeigu su Bimatoprost/Timolol Teva papildomai vartojate kitų lašų akims, juos reikia lašinti praėjus mažiausiai 5 minutėms po arba prieš Bimatoprost/Timolol Teva lašinimą. Bet kokį akių tepalą ar gelį vartokite paskiausiai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bimatoprost/Timolol Teva dozę?**

Pavartojus didesnę negu reikia Bimatoprost/Timolol Teva dozę, nėra tikėtina, kad tai sukeltų didelę žalą. Kitą dozę lašinkite įprastu laiku. Jeigu Jums neramu, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Bimatoprost/Timolol Teva**

Jei pamiršote pavartoti Bimatoprost/Timolol Teva, kai tik prisiminsite, įlašinkite vieną lašą ir toliau vartokite vaistą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norėdami kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Bimatoprost/Timolol Teva**

Norint, kad Bimatoprost/Timolol Teva veiktų gerai, jį reikia vartoti kiekvieną dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jūs dažniausiai galite lašus vartoti toliau, nebent poveikis būtų labai stiprus. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nenutraukite Bimatoprost/Timolol Teva vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Vartojant Bimatoprost/Timolol Teva gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasitaikyti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Poveikis akiai: paraudimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Poveikis akiai:

* deginimo pojūtis;
* niežėjimas;
* gėlimas;
* junginės (permatomo akies sluoksnio) sudirginimas;
* jautrumas šviesai;
* akies skausmas, lipnios akys, išsausėjusios akys, svetimkūnio pojūtis akyje;
* maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu ar be jo;
* neaiškus regėjimas;
* akių vokų paraudimas ir niežėjimas;
* patamsėję akių vokai;
* tamsesnė odos spalva aplink akis;
* pailgėjusios blakstienos;
* akių dirginimas;
* ašarojimas;
* pabrinkę akių vokai;
* pablogėjęs regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims:

* gausios išskyros iš nosies;
* galvos svaigimas;
* galvos skausmas;
* plaukų augimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Poveikis akiai:

* nenormalus pojūtis akyje;
* rainelės uždegimas;
* pabrinkusi junginė (akies skaidrus sluoksnis);
* skausmingi akių vokai;
* pavargusios akys;
* įaugančios blakstienos;
* patamsėjusi rainelės spalva;
* įdubusios akys;
* nuo akies paviršiaus pasislinkęs akies vokas;
* blakstienų spalvos patamsėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims: dusulys.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Poveikis akiai:

* cistinė tinklainės geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas, vedantis prie regėjimo pablogėjimo);
* akies patinimas;
* neaiškus regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims:

* pasunkėjęs kvėpavimas arba švokštimas;
* alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akies paraudimas ir odos bėrimas);
* skonio pojūčio pakitimai;
* sulėtėjęs širdies ritmas;
* sutrikęs miegas;
* košmarai;
* astma;
* plaukių slinkimas;
* nuovargis.

Pacientams, vartojantiems akių lašus, kurių sudėtyje yra timololio arba bimatoprosto, buvo pastebėti papildomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti ir vartojant Bimatoprost/Timolol Teva. Kaip ir kiti į akis lašinami vaistai, timololis yra absorbuojamas į kraują. Todėl gali atsirasti panašus šalutinis poveikis, kaip ir vartojant intraveninius ir (arba) geriamuosius beta blokatorius. Šalutinių poveikių tikimybė vartojant akių lašus yra mažesnė nei tais atvejais, kai vaistai, pavyzdžiui, yra geriami arba švirkščiami. Nurodyti šalutiniai poveikiai apima reakcijas, pasitaikančias akių ligoms gydyti vartojant bimatoprostą ir timololį:

* sunkios alerginės reakcijos su patinimu ir pasunkėjusiu kvėpavimu, kurios gali kelti grėsmę gyvybei;
* mažas cukraus kiekis kraujyje;
* depresija; pablogėjusi atmintis, haliucinacijos;
* alpimas; insultas; sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis; pablogėjusi generalizuota miastenija (padidėjęs raumenų silpnumas); dilgčiojimo pojūtis;
* sumažėjęs akies paviršiaus jautrumas; dvejinimasis akyse; užkritęs akies vokas; atšokęs vienas akies obuolio vidinis sluoksnis po operacijos akispūdžiui sumažinti; akies paviršiaus uždegimas, kraujavimas užpakalinėje akies dalyje (tinklainės kraujavimas), uždegimas akies viduje, padažnėjęs mirksėjimas, akių diskomfortas;
* širdies nepakankamumas; širdies ritmo sutrikimai arba sustojimas; lėtas arba greitas širdies plakimas; padidėjęs skysčių, dažniausiai vandens, kaupimasis organizme; krūtinės skausmas;
* mažas kraujospūdis, didelis kraujospūdis, plaštakų, pėdų ir galūnių šalimas dėl susiaurėjusių kraujagyslių;
* kosulys, astmos pablogėjimas, plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), pablogėjimas;
* viduriavimas; skrandžio skausmas; šleikštulys ir pykinimas; virškinimo sutrikimai; burnos džiūvimas;
* rausvos, besilupančios dėmės ant odos; odos bėrimas, odos spalvos pasikeitimas (apie akis);
* raumenų skausmas;
* sumažėjęs lytinis potraukis; lytinės funkcijos sutrikimas;
* silpnumas;
* padidėję kepenų veiklą atspindintys kraujo tyrimo rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų

Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies sluoksnį (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bimatoprost/Timolol Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po ,,Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Kai tik buteliukas atidaromas, į tirpalus gali patekti užkrato, kuris gali sukelti infekcines akių ligas, todėl nuo pirmojo atidarymo praėjus 4 savaitėms buteliuką reikia išmesti, net tuomet, jei jame yra šiek tiek likusio tirpalo. Kad nepamirštumėte buteliuko atidarymo datos, užrašykite ją tam skirtoje dėžutės vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bimatoprost/Timolol Teva sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra 0,3 mg/ml bimatoprosto ir 5 mg/ml timololio, kuris atitinka 6,8 mg/ml timololio maleato.

* Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Tirpalo pH (rūgštingumui) reguliuoti gali būti pridedami maži kiekiai vandenilio chlorido rūgšties ar natrio hidroksido.

**Bimatoprost/Timolol Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bimatoprost/Timolol Teva yra bespalvis arba gelsvas tirpalas plastikiniame buteliuke.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 arba 3 plastiko buteliukai su užsukamuoju dangteliu.

Kiekviename buteliuke yra 3 mililitrai tirpalo, kurie užpildo maždaug pusę buteliuko.

Tirpalo pakanka 4 savaitėms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street no. 1A

075100 Otopeni, Ilfov

Rumunija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409Vilnius,

Tel: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Bimatoprost/Timolol Teva

Ispanija Bimatoprost/Timolol Teva 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Italija Bimatoprost e Timololo Teva

Jungtinė Karalystė Bimatoprost/Timolol Teva 0.3 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution

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

Nyderlandai Bimatoprost/Timolol Teva 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Prancūzija Bimatoprost/Timolol Teva 0.3 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solotion

Švedija Bimatoprost/Timolol Teva

Vokietija Bimatoprost/Timolol-ratiopharm 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).