**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bimatoprost/Timolol Mylan 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 ar 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 ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bimatoprost/Timolol Mylan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bimatoprost/Timolol Mylan
3. Kaip vartoti Bimatoprost/Timolol Mylan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bimatoprost/Timolol Mylan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Bimatoprost/Timolol Mylan ir kam jis vartojamas**

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

Jūsų akyje yra skaidraus, vandeningo skysčio, kuris maitina akies vidų. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jeigu skystis negali pakankamai greitai ištekėti, spaudimas akyje didėja ir ilgainiui gali pažeisti Jūsų regėjimą (ši liga vadinama glaukoma).

Bimatoprost/Timolol Mylan veikia mažindamas skysčio gaminimąsi ir taip pat didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina spaudimą akyje.

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

1. **Kas žinotina prieš vartojant Bimatoprost/Timolol Mylan**

**Bimatoprost/Timolol Mylan vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vartodami Bimatoprost/Timolol Mylan pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jeigu skundžiatės arba esate skundęsi:

* vainikine širdies liga (galimi simptomai: krūtinės skausmas arba spaudimas, dusulys ar springimas), širdies nepakankamumu, žemu kraujospūdžiu, širdies ritmo sutrikimais, pvz., lėtu širdies plakimu,
* kvėpavimo sutrikimais, astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga,
* kraujo apytakos sutrikimais (pvz., Reino (*Raynaud*)liga arba Reino (*Raynaud*) sindromu),
* pernelyg suaktyvėjusia 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 sluoksnių atšokimu po operacijos akispūdžiui mažinti,
* žinomais tinklainės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksniais (akies tinklainės patinimu, vedančiu prie regėjimo pablogėjimo), pavyzdžiui, kataraktos operacija.

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

Dėl Bimatoprost/Timolol Mylan poveikio gali patamsėti ir išaugti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda apie voką. Laikui bėgant gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali trukti ilgai. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis. Bimatoprost/Timolol Mylan gali sukelti plaukų augimą, jeigu jo patenka ant odos paviršiaus.

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Bimatoprost/Timolol Mylan**

Bimatoprost/Timolol Mylan gali paveikti kitus jūsų vartojamus vaistus, įskaitant kitus akių lašus, vartojamus glaukomai gydyti, arba kiti vartojami vaistai gali turėti poveikio šiam preparatui. 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:

* vaistus, skirtus širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti, tokioms kaip hipertenzija (aukštas kraujospūdis), krūtinės angina ir kai kuriuos širdies ritmo sutrikimams gydyti skirtus vaistus (pvz., guanetidinas, amjodaronas);
* vaistus diabetui gydyti;
* chinidiną (širdies ritmo sutrikimams ir kai kuriems maliarijos tipams gydyti);
* vaistus depresijai gydyti, t. y. fluoksetiną ir paroksetiną;
* kitus vaistus, skirtus glaukomai gydyti (kiti beta blokatoriai);
* adrenaliną (dažnai naudojamą gydyti sunkias alergines reakcijas).

**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.

Nėštumas

Nevartokite Bimatoprost/Timolol Mylan, jeigu esate nėščia, nebent gydytojas jį rekomenduotų.

Žindymas

Nevartokite Bimatoprost/Timolol Mylan, jeigu krūtimi maitinate kūdikį. Timololio gali patekti į motinos pieną. Žindymo metu prieš vartodama bet kokius vaistus pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Bimatoprost/Timolol Mylan sudėtyje yra fosfatų ir benzalkonio chlorido**

Viename mililitre vaisto yra 0,95 mg fosfatų ir 0,05 mg benzalkonio chlorido.

Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.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 minučių.

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.

1. **Kaip vartoti Bimatoprost/Timolol Mylan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydomą akį vieną kartą per parą, ryte arba vakare. Vartokite

kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

**Vartojimo instrukcija**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** |
|  |  |  |  |  |

* 1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
  2. Atsargiai patempkite apatinį akies voką žemyn, kad susidarytų maža kišenėlė.
  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 kampučio (kur akis susieina su nosimi) ir palaikykite 2 minutes. Taip Bimatoprost/Timolol Mylan nepateks į kitas organizmo dalis.

Jei nepavyko įlašinti lašo į akį, mėginkite dar kartą.

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

Jeigu be Bimatoprost/Timolol Mylan vartojate ir kitą akių vaistą, tarp Bimatoprost/Timolol Mylan įlašinimo ir kito vaisto vartojimo darykite mažiausiai 5 minučių pertrauką. Paskiausiai vartokite akių tepalą ar akių gelį.

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

Pavartojus didesnę negu reikia Bimatoprost/Timolol Mylan dozę, nieko bloga neturėtų atsitikti. Kitą dozę lašinkite įprastu laiku. Jeigu Jums neramu, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Bimatoprost/Timolol Mylan**

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

**Nustojus vartoti Bimatoprost/Timolol Mylan**

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

Nenustokite vartoti Bimatoprost/Timolol Mylan prieš tai nepasitarę su gydytoju.

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

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai galite ir toliau vartoti lašus, nebent poveikis būtų rimtas. Jeigu nerimaujate, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Nenustokite vartoti Bimatoprost/Timolol Mylan nepasitarę su gydytoju.

Vartojant Bimatoprost/Timolol Mylan gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

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

Poveikis akiai

* paraudimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų)

Poveikis akiai

* deginimo pojūtis,
* niežėjimas,
* gėlimas,
* junginės (permatomo akies sluoksnio) sudirginimas,
* padidėjęs jautrumas šviesai,
* akies skausmas, lipnios akys, sausėjančios akys, krislo pojūtis akyje,
* akies paviršiaus maži įtrūkimai, lydimi uždegimo ar be jo,
* neaiškus regėjimas,
* akių vokų paraudimas ir niežėjimas,
* apie akį augantys plaukai,
* 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 skausmas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

Poveikis akiai

* nenormalus pojūtis akyje,
* rainelės uždegimas,
* pabrinkusi junginė (akies skaidrus sluoksnis),
* skausmingi akių vokai,
* akių nuovargis,
* į akies obuolį palinkusios 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,
* akių diskomfortas.

Poveikis kitoms kūno dalims

* pasunkėjęs kvėpavimas ar švokštimas,
* alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akies paraudimas ir odos bėrimas),
* pakitusi odos spalva (apie akis),
* skonio pojūčio pakitimai,
* svaigulys,
* sulėtėjęs širdies ritmas,
* didelis kraujo spaudimas,
* sunku užmigti,
* 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 Mylan. Kaip ir kiti į akis lašinami vaistai, timololis yra absorbuojamas į kraują. Todėl gali atsirasti panašūs šalutiniai poveikiai, 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,
  + alpimas; insultas; sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis; pablogėjusi generalizuota miastenija (padidėjęs raumenų silpnumas); dilgčiojimas,
  + sumažėjęs akies paviršiaus jautrumas; dvejinimasis akyse; užkritęs akies vokas; atšokęs vienas akies obuolio sluoksnis po operacijos akispūdžiui sumažinti; akies paviršiaus uždegimas, kraujavimas užpakalinėje akies dalyje (tinklainės kraujavimas), uždegimas akies viduje, padažnėjęs mirksėjimas,
  + širdies nepakankamumas; širdies ritmo sutrikimai arba sustojimas; lėtas arba greitas širdies plakimas; padidėjęs skysčių, dažniausiai vandens, kaupimasis organizme; krūtinės skausmas,
  + mažas kraujospūdis; plaštakų, pėdų ir galūnių tinimas arba 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,
  + raumenų skausmas,
  + sumažėjęs lytinis potraukis; lytinės funkcijos sutrikimas,
  + silpnumas,
  + padidėję kepenų veiklą atspindintys kraujo tyrimo rodmenys,
  + haliucinacijos.

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 apvalkalą (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,

vaistininkui arba slaugytojui. 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 (adresuhttp://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Bimatoprost/Timolol Mylan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius į tirpalus gali patekti užkrato, kuris gali sukelti infekcines akies 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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bimatoprost/Timolol Mylan 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), dinatrio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Tirpalo pH (rūgštingumui) reguliuoti gali būti pridedami maži kiekiai vandenilio chlorido rūgšties ar natrio hidroksido (žr. 2 skyriuje „Bimatoprost/Timolol Mylan sudėtyje yra fosfatų ir benzalkonio chlorido“).

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

Bimatoprost/Timolol Mylan yra beveik skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos tirpalas plastikiniame buteliuke. Pakuotėje yra 1 plastikinis buteliukas arba 3 plastikiniai buteliukai, uždaryti užsukamaisiais dangteliais.

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**

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Airija

**Gamintojas**

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

Eroilor Street no. 1A

Otopeni, Ilfov, 075100

Rumunija

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

Mylan Healthcare, UAB

Tel.: +370 5 205 1288

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

Estija Bimatoprost/Timolol Mylan

Italija Bimatoprost e Timololo Mylan

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

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

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)

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

Portugalija Bimatoprost/timolol Mylan

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

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-15.**

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).