

**Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

**БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор**  
(Биматопрост/тимолол)

**BIMATOPROST/TIMOLOL ROMPHARM 0,3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution**  
(bimatoprost/timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ
3. Как да използвате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ и за какво се използва

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава и може да увреди зрението (заболяване, наречено глаукома). БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ действа, като понижаването образуването на течност, и също като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото.

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ капки за очи се използват за лечение на повишено налягане в окото при възрастни хора, включително хора в старческа възраст. Това повишено налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинов аналози не са довели до подобрение.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ

##### Не използвайте БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ (изброени в точка 6).



- ако имате сега или сте имали в миналото някакви респираторни проблеми, като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако имате сърдечни проблеми като забавен сърдечен ритъм, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди употребата на това лекарство кажете на Вашия лекар, ако имате или преди сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите може да включват болка в гърдите или стягане, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечния ритъм като забавен пулс;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимололът може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза;
- диабет, тъй като тимололът може да прикрие признаци и симптоми на ниска кръвна захар;
- тежки алергични реакции;
- чернодробни и бъбречни проблеми;
- проблеми на очната повърхност;
- разделяне на някой от слоевете в очната ябълка след хирургична намеса за намаляване на вътреочното налягане;
- известни рискови фактори за оток на макулата (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), например операция на перде.

Уведомете Вашия лекар, че използвате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ преди прилагане на хирургична анестезия, тъй като тимололът може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да потъмнее след време. Тези промени могат да бъдат трайни. Промяната може да бъде забележима, ако лекувате само едно око.

#### **Деца и юноши**

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, лекарства за диабет, хинидин (използва се за лечение на болести на сърцето и някои видове малария) или лекарства за депресия, известни като флуоксетин и пароксетин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ по време на бременност, освен ако Вашия лекар не Ви е препоръчал.

Не използвайте БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ по време на кърмене. Тимолол преминава в кърмата. Поискайте съвет от Вашия лекар преди да използвате което и да е лекарство по време на кърмене.



## Шофиране и работа с машини

**БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** може да причини замъглено виждане при някои пациенти. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви се проясни отново.

**БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** съдържа бензалкониев хлорид  
**БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите и да обезцвети меките контактни лещи. Не употребявайте капките, докато носите контактните си лещи. Почакайте поне 15 минути, след употреба на капките, преди да поставите отново контактните лещи.

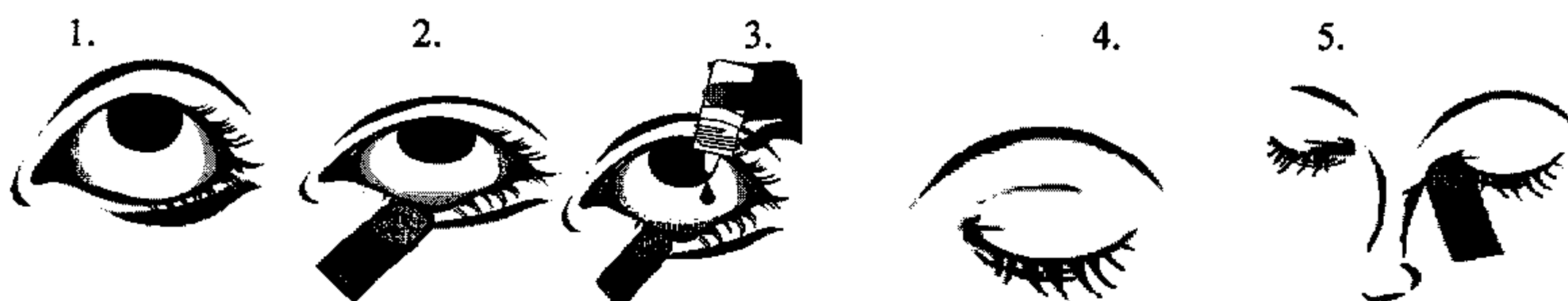
### 3. Как да използвате **БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**

Винаги използвайте **БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капка един път дневно, или сутрин, или вечер, във всяко око, което се нуждае от лечение. Да се употребява по едно и също време всеки ден.

#### Инструкции за употреба:

Не трябва да използвате бутилката, ако бандеролът за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



1. Измийте ръцете си. Наведете главата си назад и погледнете към тавана.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото.
5. Докато държите окото затворено, притиснете с пръст върху ъгъла на затвореното око (там, където окото се среща с носа) и го задръжте така за 2 минути. Това помага да се спре навлизането на **БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** в останалата част на тялото. Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегнат инфекции, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако използвате **БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** с друго лекарство, което се прилага в очите, почакайте поне пет минути между поставянето на **БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ** и другото лекарство. Използвайте очна маз или гел последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза **БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**



Ако употребите повече БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да използвате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**

Ако забравите да приложите БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели употребата на БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ преди да сте говорили с Вашия лекар.

Следните очни нежелани реакции са описани при БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ:

**Много чести** (може да засегнат повече от един на 10 пациенти):

- зачервени очи

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

Засягащи очите

- парене
- сърбеж
- смъдене
- възпаление на конюнктивата (прозрачния слой на окото)
- чувствителност към светлина
- болка в окото, залепнали очи, сухи очи, усещане за чуждо тяло в окото
- малки нарушения на повърхността на окото с или без възпаление
- намалена яснота на виждане
- зачервяване и сърбеж на клепачите
- потъмняване на клепачите
- по-тъмна кожа около очите,
- по-дълги мигли
- очно дразнене
- сълзящи очи
- подути клепачи,
- намалено зрение

Засягащи други части на тялото

- хрема
- замаяност
- главоболие

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Засягащи очите

- необичайна чувствителност на очите
- възпаление на ириса
- подуване на конюнктивата (прозрачния слой на окото)



- болезнени клепачи
- уморени очи
- растящи навътре мигли
- потъмняване на ириса
- очите изглеждат хлътнали
- отдръпване на клепача от повърхността на окото
- потъмняване на миглите

Засягащи други части на тялото

- задух.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

Засягащи очите

- кистоиден макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението)
- възпаление на окото
- замъглено виждане

Засягащи други части на тялото

- затруднено дишане / хрипове
- симптоми на алергична реакция (възпаление, зачервяване на окото, кожен обрив)
- промяна във вкуса
- забавен сърдечен ритъм
- затруднено заспиване
- кошмари
- астма
- косопад
- умора

Допълнителни нежелани реакции са описани при пациенти, използващи капки за очи, съдържащи биматопропт или тимолол, така че е възможно да се наблюдават и при БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ. Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността да се получат нежелани реакции след употреба на капките за очи е по-малка например, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават в класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на болести на очите:

- тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи (включително обрив, сърбеж, копривна треска);
- ниска кръвна захар
- депресия, загуба на паметта
- припадъци; мозъчен удар (инсулт); понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); изтръпване; замаяност
- понижена чувствителност на повърхността на окото; двойно виждане; увисване на клепача; отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане; кървене в задната част на окото (кървене от ретината), възпаление в окото, повишено мигане
- сърдечна недостатъчност; неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност; забавен или ускорен пулс; задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма; болка в гърдите
- понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове
- кашлица, влошаване на астма, влошаване на ХОББ
- диария; стомашна болка; гадене и повръщане; променена вкусова чувствителност, нарушено храносмилане; сухота в устата
- зачервени люспести петна по кожата; обрив по кожата;



- болка в мускулите
- намалено полово влечение; сексуална дисфункция
- слабост
- повишени стойности на кръвни тестове, които показват как работи черният Ви дроб.

**Други нежелани реакции, които се съобщават във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат**

В много редки случаи, някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) получават мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Веднъж отворен, разтворът може да се замърси, което може да причини очна инфекция. Поради това Вие трябва да изхвърлите бутилката четири седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

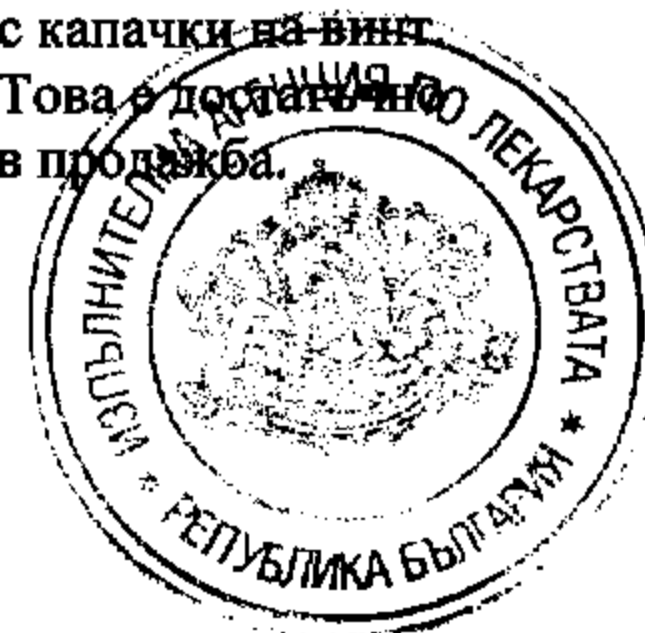
**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ**

- Активните вещества са: биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, който отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид (консервант), натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и пречистена вода. Малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид могат да бъдат добавени, за да поддържат нормално ниво на рН (киселинност).

**Как изглежда БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ и какво съдържа опаковката**

БИМАТОПРОСТ/ТИМОЛОЛ РОМФАРМ е безцветен до леко жълт, бистър разтвор в пластмасова бутилка. Всяка опаковка съдържа 1 или 3 пластмасови бутилки с капачки на винт. Всяка бутилка е почти наполовина пълна и съдържа три милилитра разтвор. Това е достатъчно за 4-седмична употреба. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
S.C. Rompharm Company S.R.L.  
1A Eroilor Street  
075100 Otopeni, Ilfov  
Румъния

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
08/2017

**Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена:**  
Нидерландия: Bimatoprost/Timolol Rompharm 0.3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing  
България: Биматопрост/Тимолол Ромфарм 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор  
Румъния: Bimatoprost/Timolol Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție

