

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums***bimatoprostum/timololum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Bimatoprost/Timolol Sandoz un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bimatoprost/Timolol Sandoz lietošanas
3. Kā lietot Bimatoprost/Timolol Sandoz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bimatoprost/Timolol Sandoz
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Bimatoprost/Timolol Sandoz un kādam nolūkam to lieto**

Bimatoprost/Timolol Sandoz satur divas dažādas aktīvās vielas (bimatoprostu un timololu), kas abas pazemina acs spiedienu. Bimatoprosts pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par prostamīdiem, prostaglandīna analogiem. Timolols pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par bēta blokatoriem.

Acī ir caurspīdīgs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs iekšējo daļu. Šis šķidrums tiek nepārtraukti izvadīts no acs un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrumu nav iespējams pietiekami ātri izvadīt, paaugstinās acs iekšējais spiediens un tas var izraisīt redzes traucējumus (slimību, ko sauc par glaukomu).

Bimatoprost/Timolol Sandoz darbojas, samazinot šķidruma veidošanos, kā arī palielinot izvadītā šķidruma daudzumu. Tā rezultātā pazeminās acs iekšējais spiediens.

Bimatoprost/Timolol Sandoz acu pilienus lieto paaugstināta acs spiediena ārstēšanai pieaugušajiem, tai skaitā gados vecākiem cilvēkiem. Šis paaugstinātais spiediens var izraisīt glaukomu. Ārsts Jums parakstīs Bimatoprost/Timolol Sandoz, kad citi acu pilieni, kas satur tikai bēta blokatorus vai prostaglandīnu analogus, nebūs bijuši pietiekami efektīvi vieni paši.

**2. Kas Jums jāzina pirms Bimatoprost/Timolol Sandoz lietošanas****Nelietojiet Bimatoprost/Timolol Sandoz acu pilienus šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu, timololu, bēta blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijušas elpceļu slimības, piemēram, astma vai smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (plaušu slimība, kas var izraisīt sēkšanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu) vai cita veida elpošanas problēmas;
- ja Jums ir sirds slimības, piemēram, lēna sirdsdarbība, sirdsdarbības blokāde vai sirds mazspēja.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijis kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem, pirms Bimatoprost/Timolol Sandoz lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- koronārā sirds slimība (simptomi var būt sāpes vai saspringuma sajūta krūtīs, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, zems asinsspiediens,

- sirdsdarbības ātruma traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība,
- elpošanas traucējumi, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība,
- ar sliktu asinsriti saistīta slimība (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms),
- vairogdziedzera pārmērīga aktivitāte, jo timolols var maskēt vairogdziedzera slimības pazīmes un simptomus,
- cukura diabēts, jo timolols var maskēt pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus,
- smagas alerģiskas reakcijas,
- aknu vai nieru darbības traucējumi,
- acu virsmas bojājumi,
- viena acu slāņa atdalīšanās acs ābolā pēc acs spiediena pazemināšanai veiktas operācijas,
- zināmi makulas tūskas (tīklenes pietūkums acī, kā rezultātā pasliktinās redze) riska faktori, piemēram, kataraktas operācija.

Pastāstiet ārstam, pirms Jums tiek uzsākta operācijas veikšanai nepieciešamā anestēzija, ka Jūs lietojat Bimatoprost/Timolol Sandoz, jo timolols var izmainīt dažu anestēzijas laikā lietotu zāļu iedarbību. Ārstēšanas laikā Bimatoprost/Timolol Sandoz var izraisīt tauku zudumu ar aci, kas var likt Jūsu acs rievai padziļināties, likt Jūsu acīm izskatīties iekritušām (enoftalmoss), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (apakšējās sklēras redzamība). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot Bimatoprost/Timolol Sandoz. Bimatoprost/Timolol Sandoz ietekmē arī skropstas var kļūt tumšākas un garākas, āda ap plakstiņu var kļūt tumšāka, arī varavīksnenes krāsa var kļūt tumšāka. Šīs pārmaiņas var būt paliekošas. Pārmaiņas var būt pamanāmākās, ja tiek ārstēta tikai viena acs. Saskaņoties ar ādas virsmu, Bimatoprost/Timolol Sandoz var izraisīt apmatojuma augšanu.

### **Bērni un pusaudži**

Bimatoprost/Timolol Sandoz nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Bimatoprost/Timolol Sandoz**

Bimatoprost/Timolol Sandoz var ietekmēt vai to var ietekmēt citas Jūsu lietotās zāles, tai skaitā citi glaukomas ārstēšanai lietoti acu pilieni. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat vai plānojat lietot zāles asinsspiediena pazemināšanai, sirds līdzekļus, zāles cukura diabēta ārstēšanai, hinidīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu un dažu malārijas veidu ārstēšanai) vai zāles depresijas ārstēšanai fluoksetīnu un paroksetīnu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet Bimatoprost/Timolol Sandoz, ja esat grūtniece, izņemot gadījumus, kad ārsts Jums to ir tomēr ieteicis.

Nelietojiet Bimatoprost/Timolol Sandoz, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var izdalīties krūts pienā.

Konsultējieties ar ārstu pirms jebkādu zāļu lietošanas krūts barošanas laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Bimatoprost/Timolol Sandoz dažiem pacientiem var izraisīt redzes miglošanos. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, kamēr simptomi nav izzuduši.

### **Bimatoprost/Timolol Sandoz satur fosfātus un benzalkonija hlorīdu**

Šīs zāles satur 2,68 mg fosfātu katrā ml acu pilienu, šķīduma.

Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

Šīs zāles satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda katrā ml acu pilienu, šķīduma.

Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

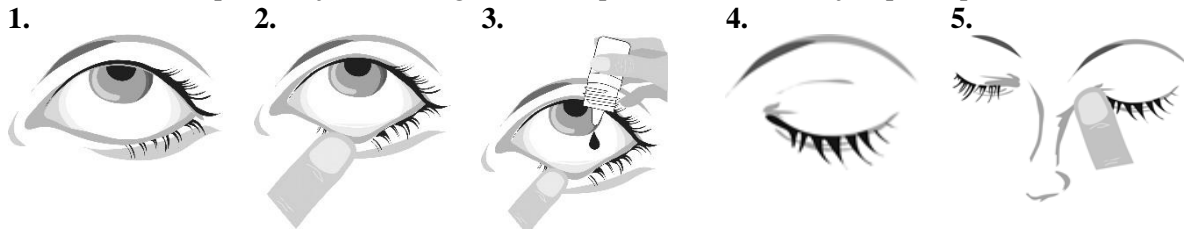
### 3. Kā lietot Bimatoprost/Timolol Sandoz

Vienmēr lietojiet Bimatoprost/Timolol Sandoz tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Parastā deva ir viens piliens vienreiz dienā no rīta vai vakarā katrā ārstējamā acī. Lietojiet vienā un tai pašā laikā katru dienu.

#### Norādījumi par lietošanu

Jūs nedrīkstat lietot pudelīti, ja drošības gredzens uz pudelītes kakla ir bojāts pirms pirmās lietošanas reizes.



1. Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu un paskatieties uz griestiem.
2. Maigi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz izveidojas neliela kabata.
3. Apgrieziet pudelīti otrādi un saspiediet to, lai iepilinātu vienu pilienu katrā ārstējamā acī.
4. Palaidiet vaļā apakšējo plakstiņu un aizveriet aci.
5. Turot aci aizvērtu, piespiediet pirkstu pie aizvērtas acs kaktiņa (vietā, kur acs satiekas ar degunu) un turiet to piespiestu 2 minūtes. Tas palīdz novērst Bimatoprost/Timolol Sandoz uzsūkšanos organismā.

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz.

Lai izvairītos no kontaminācijas, nepieskarieties ar pudelītes galu acij vai kādam citam priekšmetam. Tūlīt pēc lietošanas uzlieciet atpakaļ vāciņu un aizveriet pudelīti.

Ja lietojat Bimatoprost/Timolol Sandoz kopā ar citām acu zālēm, starp Bimatoprost/Timolol Sandoz un citu zāļu lietošanu ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Acu ziedi vai acu gelu lietojiet kā pēdējo.

#### Ja esat lietojis Bimatoprost/Timolol Sandoz vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Bimatoprost/Timolol Sandoz vairāk nekā noteikts, maz ticams, ka tas radīs nopietnu kaitējumu. Lietojiet nākamo devu ierastajā laikā. Ja raizējaties, konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Ja esat aizmirsis lietot Bimatoprost/Timolol Sandoz

Ja esat aizmirsis lietot Bimatoprost/Timolol Sandoz, tiklīdz atceraties, iepilini vienu pilienu un pēc tam atgriezieties pie ierastās lietošanas shēmas. Nelietojiet divkārt devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

#### Ja pārtraucat lietot Bimatoprost/Timolol Sandoz

Lai nodrošinātu pilnvērtīgu iedarbību, Bimatoprost/Timolol Sandoz jālieto katru dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Parasti Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, izņemot gadījumus, kad ietekme ir nopietna. Ja raizējaties, konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet Bimatoprost/Timolol Sandoz lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Lietojot Bimatoprost/Timolol Sandoz, var rasties šādas blakusparādības:

**Ļoti bieži sastopamas blakusparādības** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Ietekmē acs zonu:

- apsārtums
- tauku zudums acu zonā var izraisīt plakstiņu rievu padziļināšanos, iegrimušas acis (enoftalmoss), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un acs baltuma apakšējās daļas lielāku redzamību (apakšējās sklēras redzamība).

**Bieži sastopamas blakusparādības** (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Ietekme uz aci

- dedzināšanas sajūta
- nieze
- durstīšanas sajūta
- konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) kairinājums
- jutība pret gaismu
- acs sāpes, aizlipušas acis, sausas acis, svešķermeņa sajūta acī
- nelieli acs virsmas plīsumi ar iekaisumu vai bez tā
- neskaidra redze
- plakstiņu apsārtums un nieze
- apmatojuma augšana ap aci
- tumšāki plakstiņi
- tumšāka āda ap acīm
- garākas skropstas
- acs kairinājums
- acu asarošana
- plakstiņu tūska
- redzes pasliktināšanās

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

- iesnas
- galvassāpes

**Retāk sastopamas blakusparādības** (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

Ietekme uz aci

- netipiska sajūta acī
- varavīksnenes iekaisums
- konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) tūska
- sāpīgi plakstiņi
- nogurušas acis
- skropstu iesaistīšana
- tumšāka varavīksnenes krāsa
- plakstiņa saraušanās (atvirzīšanās no acs virsmas, kā rezultātā plakstiņi pilnībā nenoslēdzas)
- tumšākas skropstas

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

- elpas trūkums

**Blakusparādības ar nezināmu sastopamības biežumu** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ietekme uz aci

- cistoīda makulas tūska (acs tīklenes pietūkums, kā rezultātā pasliktinās redze)
- acs pietūkums
- neskaidra redze
- diskomforta sajūta acī

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

- apgrūtināta elpošana/sēkšana

- alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un ādas izsitumi)
- garšas sajūtas pārmaiņas
- reibonis
- sirdsdarbības palēnināšanās
- paaugstināts asinsspiediens
- miega traucējumi
- nakts murgi
- astma
- matu izkrišana
- nogurums
- ādas krāsas maiņa (ap aci)

Pacientiem, kuri lieto timololu vai bimatoprostu saturošus acu pilienus, ir novērotas papildu blakusparādības, tādēļ tās ir iespējamās arī Bimatoprost/Timolol Sandoz lietošanas gadījumā. Tāpat kā citas acīs lietotas zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt līdzīgas blakusparādības kā intravenozi un/vai iekšķīgi lietotajiem bēta blokatoriem. Blakusparādību iespējamība pēc acu pilienu lietošanas ir mazāka nekā pēc zāļu lietošanas, piemēram, iekšķīgi vai injekciju veidā. Minētās blakusparādības ietver bimatoprostam un timololam raksturīgās reakcijas, kas novērotas, lietojot šos preparātus acu slimību ārstēšanai:

- smagas alerģiskas reakcijas ar pietūkumu un apgrūtinātu elpošanu, kas var būt bīstamas dzīvībai
- zems cukura līmenis asinīs
- depresija, atmiņas zudums, halucinācijas
- ģībonis; insults; samazināta asins plūsma uz galvas smadzenēm; *myasthenia gravis* (palielināta muskuļu vājuma) pastiprināšanās; durstīšanas sajūta
- samazināta acs virsmas jutība; redzes dubultošanās; noslīdējis plakstiņš; viena acs ābola slāņa atdalīšanās pēc operācijas, kas veikta spiediena pazemināšanai acī; acs virsmas iekaisums, asiņošana acs aizmugurējā daļā (tīklenes asiņošana), acs iekaisums, pastiprināta mirkšķināšana
- sirds mazspēja; neregulāra sirdsdarbība vai sirds apstāšanās; lēna vai ātra sirdsdarbība, pārāk daudz šķidrums, galvenokārt ūdens organismā; sāpes krūtīs
- zems asinsspiediens, plaukstu, pēdu un locekļu pietūkums vai salšana, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās
- klepus, astmas paasinājums; plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums
- caureja; vēdersāpes; slikta dūša un vemšana; gremošanas traucējumi; sausa mute
- sarkani plankumi uz ādas ar ādas lobīšanos; ādas izsitumi
- muskuļu sāpes
- samazināta dzimumtieksme; seksuāla disfunkcija
- vājums
- paaugstināti aknu darbību raksturojošo asins analīžu rezultāti

#### Citas blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot fosfātus saturošus acu pilienus

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar smagu acs priekšpusē esošā caurspīdīgā slāņa (radzenes) bojājumu kalcija uzkrāšanās dēļ ārstēšanas laikā radzenē radās duļķaini plankumi.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt Bimatoprost/Timolol Sandoz**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas var notikt šķīduma kontaminācija, kas var izraisīt acu infekcijas, tādēļ pudelīte jāizmet 4 nedēļas pēc tās pirmreizējās atvēršanas, pat ja tajā vēl ir atlicis šķīdums. Lai būtu vieglāk atcerēties, uzrakstiet atvēršanas datumu uz kastītes šim nolūkam paredzētā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Bimatoprost/Timolol Sandoz satur**

- Aktīvās vielas ir 0,3 mg/ml bimatoprosta un 5 mg/ml timolola, kas atbilst 6,8 mg/ml timolola maleāta.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konservants), nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Var būt pievienots neliels daudzums sāļsskābes vai nātrija hidroksīda, lai šķīdums sasniegtu nepieciešamo pH (skābuma) līmeni.

### **Bimatoprost/Timolol Sandoz ārējais izskats un iepakojums**

Bimatoprost/Timolol Sandoz ir bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums, kas iepakots baltā plastmasas pudelītē un ievietots kartona kastītē.

Katra pudelīte ir piepildīta aptuveni līdz pusei un satur 3 mililitrus šķīduma. Ar to pietiek 4 nedēļām.

Iepakojuma lielumi:  
1, 3 pudelītes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovēnija

### **Ražotājs**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor Street no. 1A  
Otopeni, Ilfov, 075100  
Rumānija

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovēnija

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

|             |  |
|-------------|--|
| Austrija    | Bimatoprost/Timolol 1A Pharma 0,3 mg/ml + 5 mg/ml – Augentropfen, Lösung |
| Igaunija    | Bimatoprost/Timolol Sandoz   |
| Francija    | BIMATOPROST/TIMOLOL SANDOZ 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution      |
| Itālija     | Bimatoprost e Timololo Sandoz  |
| Latvija     | Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums           |
| Ziemeļīrija | Bimatoprost/Timolol maleate 0.3mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution       |
| Nīderlande  | Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/ml+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing     |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2023**