

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Bimaroz Duo, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *Bimatoprostum + Timololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bimaroz Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimaroz Duo
3. Jak stosować lek Bimaroz Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimaroz Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bimaroz Duo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bimaroz Duo zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol), które obniżają ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami – które są analogami prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (choroba zwana jaskrą). Działanie leku Bimaroz Duo polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimaroz Duo**

##### **Kiedy nie stosować leku Bimaroz Duo krople do oczu, roztwór:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia oddychania takie jak astma lub ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, takie jak niskie tętno, blok serca lub niewydolność serca.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Bimaroz Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku, duszność lub dławienie), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak powolne bicie serca;
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;

- choroba związana ze słabym krążeniem krwi (np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe choroby tarczycy;
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe niskiego stężenia cukru we krwi;
- ciężkie reakcje alergiczne;
- zaburzenia wątroby lub nerek;
- zaburzenia dotyczące powierzchni oka;
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po operacji zmniejszającej ciśnienie w oku;
- znane czynniki ryzyka obrzęku płamki (obrząk siatkówki w oku prowadzący do pogorszenia wzroku), na przykład operacja zaćmy.

Przed znieczuleniem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Bimaroz Duo, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Podczas leczenia produkt leczniczy Bimaroz Duo może powodować utratę tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może powodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu, opadanie górnych powiek (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany te są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu leczenia produktem leczniczym Bimaroz Duo. Lek Bimaroz Duo może również powodować ściemnienie i nadmierny porost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół powieki. Może również przyciemnić się kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W kontakcie z powierzchnią skóry lek Bimaroz Duo może spowodować porost włosów.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Bimaroz Duo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Bimaroz Duo a inne leki**

Lek Bimaroz Duo może wchodzić w interakcje z innymi lekami, których używa pacjent, w tym z innymi kroplami do oczu stosowanymi w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki stosowane w chorobach serca, leki stosowane w leczeniu cukrzycy, chinidynę (stosowaną w leczeniu chorób serca i niektórych typów malarii) lub leki stosowane w leczeniu depresji: fluoksetynę i paroksetynę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Bimaroz Duo w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Nie zaleca się stosowania leku Bimaroz Duo w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bimaroz Duo może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

### **Lek Bimaroz Duo zawiera środek konserwujący - chlorek benzalkoniowy**

Lek zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

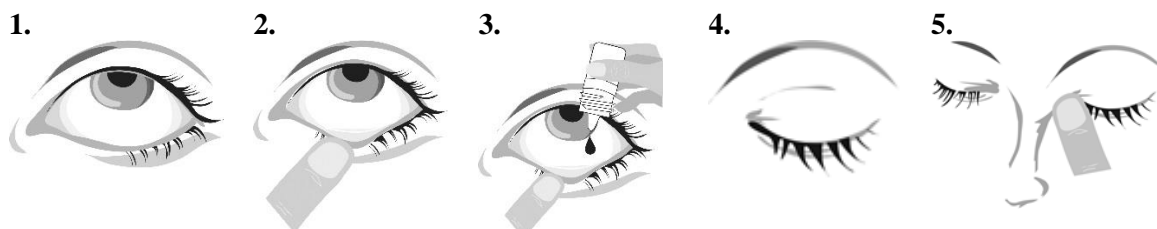
### 3. Jak stosować lek Bimaroz Duo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla na dobę, rano lub wieczorem, do każdego oka wymagającego leczenia. Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

#### Sposób podawania leku

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki było uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż do utworzenia niewielkiej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby zapuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko.
5. Ucisnąć palcem kącik zamkniętego oka (fragment oka sąsiadujący z nosem) i trzymać przez 2 minuty. Pomaga to zapobiec przedostawaniu się leku Bimaroz Duo do wnętrza organizmu.

Jeżeli kropla nie trafi do oka, próbę zakroplenienia należy powtórzyć.

Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Natychmiast po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

W przypadku stosowania leku Bimaroz Duo wraz z innymi lekami do oczu, należy odczekać co najmniej 5 minut między zakropleniem leku Bimaroz Duo a podaniem innego leku. Maść do oczu lub żel do oczu należy nakładać na koniec.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimaroz Duo

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Bimaroz Duo jest mało prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne zaburzenia. Następną dawkę należy wkropić o zwykłej porze. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Bimaroz Duo**

W przypadku pominięcia dawki leku Bimaroz Duo należy podać pojedynczą kroplę natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem podawania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Bimaroz Duo**

Aby lek Bimaroz Duo działał odpowiednio, należy go stosować codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku Bimaroz Duo bez rozmowy z lekarzem.

Podczas stosowania leku Bimaroz Duo mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**

#### Dotyczące oka

- zaczerwienienie;
- utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki).

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)**

#### Dotyczące oka

- uczucie pieczenia;
- swędzenie;
- kłujący ból;
- podrażnienie spojówek (przezroczystych warstw powierzchniowych oka);
- wrażliwość na światło;
- ból oka, lepkość oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oku;
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, ze stanem zapalnym lub bez;
- utrudnione wyraźne widzenie;
- zaczerwienienie i swędzenie powiek;
- wyrastanie włosów wokół oka;
- ściemnienie powiek;
- ciemniejszy kolor skóry wokół oczu;
- wydłużenie rzęs;
- podrażnienie oka;
- łzawienie oczu;
- obrzęk powiek;
- zwężenie pola widzenia.

#### Dotyczące innych części organizmu

- katar;
- zawroty głowy;
- ból głowy.

## **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)**

### Dotyczące oka

- nieprawidłowe odczucia w oku;
- zapalenie tęczówki;
- obrzęk spojówek
- bolesność powiek;
- zmęczenie oczu;
- wrastanie rzęs
- ściemnienie koloru tęczówki;
- odstawanie powieki od powierzchni oka;
- ściemnienie rzęs.

### Dotyczące innych części organizmu

- duszności.

## **Działania niepożądane, których częstość występowania jest nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

### Dotyczące oka

- cystoidalny obrzęk płamki (obrzęk siatkówki w oku prowadzący do pogorszenia wzroku);
- obrzęk oka;
- niewyraźne widzenie,
- dyskomfort w oku.

### Dotyczące innych części organizmu

- trudności z oddychaniem/świszczący oddech;
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oczu i wysypka skórna);
- zmiany w odczuciu smaku;
- zmniejszona częstość akcji serca;
- trudności z zasypianiem;
- koszmary senne;
- astma;
- wypadanie włosów;
- zmęczenie;
- halucynacja,
- przebarwienie skóry (wokół oka).

U pacjentów stosujących krople oczu zawierające tymolol lub bimatoprost obserwowano dodatkowe działania niepożądane, a zatem mogą one wystąpić podczas stosowania leku Bimaroz Duo. Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, tymolol jest wchłaniany do krwi. Może to powodować podobne działania niepożądane, jak w przypadku leków blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych dożylnie i (lub) doustnie. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu kropli oka jest mniejsze niż w przypadku leków, podawanych na przykład doustnie lub we wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują reakcje obserwowane podczas stosowania bimatoprostu oraz tymololu w leczeniu chorób oczu:

- ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu;
- niskie stężenie cukru we krwi;
- depresja, utrata pamięci;
- omdlenia, udar, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, pogorszenie objawów miastonii (znaczne osłabienie mięśni), mrowienie;
- zmniejszenie wrażliwości powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powiek, oddzielenie jednej z warstw gałki ocznej po operacji zmniejszającej ciśnienie w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie z siatkówki), zapalenie oka, zwiększona częstość mrugania;

- niewydolność serca, nieregularność lub zatrzymanie bicia serca, zmniejszona lub zwiększona częstość akcji serca, gromadzenie się płynów w organizmie – głównie wody, ból w klatce piersiowej;
- niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, obrzęk lub ochłodzenie dłoni, stóp i całych kończyn, spowodowane zwężeniem naczyń krwionośnych;
- kaszel, pogorszenie się astmy, pogorszenie się choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- biegunka, ból brzucha, nudności lub wymioty, niestrawność, suchość w jamie ustnej;
- czerwone, łuszczące się plamy na skórze, wysypka na skórze;
- zmniejszenie popędu seksualnego, zaburzenia seksualne;
- osłabienie;
- zwiększone wyniki badań krwi, które wskazują, jak działa wątroba.

#### Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania kropli ocznych zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy przedniej oka (rogówki) wystąpiły mętne plamy na rogówce z powodu gromadzenia się wapnia w trakcie leczenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Bimaroz Duo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki oraz tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po otwarciu roztwór może zostać zanieczyszczony, co może prowadzić do zakażeń oka. Dlatego butelkę należy wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli znajdują się w niej jeszcze pozostałości roztworu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki należy zanotować ją na tekturowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Bimaroz Duo**

- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost 0,3 mg/ml i tymolol 5 mg/ml w postaci tymololu maleinianu 6,8 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący) i woda oczyszczona. Mogą być

dodane niewielkie ilości kwasu solnego stężonego lub sodu wodorotlenku (do ustalenia pH) (kwasowości).

### **Jak wygląda lek Bimaroz Duo i co zawiera opakowanie**

Lek Bimaroz Duo jest bezbarwnym lub lekko żółtym roztworem w plastikowej butelce.

Białe butelki z LDPE z ciemnoniebieską zakrętką z HDPE i białym kropłomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml roztworu.

Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu.

Taka ilość wystarcza na 4 tygodnie stosowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2022**