

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Bimican 0,3 mg/ml oční kapky, roztok** Bimatoprostum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Bimican a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimican používat
3. Jak se přípravek Bimican používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bimican uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Bimican a k čemu se používá**

Bimican je přípravek pro léčbu glaukomu. Patří do skupiny léků nazývaných prostamidy.

Bimican se používá pro snížení vysokého tlaku v očích. Tento lék se může používat samostatně nebo s jinými kapkami označovanými jako betablokátory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje čirou vodnatou tekutinu, která vyplňuje vnitřní část oka. Tekutina je konstantně odváděna z oka a pro její náhradu je produkována nová tekutina. Pokud není možné tekutinu drénovat dostatečně rychle, tlak uvnitř oka narůstá. Tento lék zvyšuje množství odváděné tekutiny. To snižuje tlak uvnitř oka. Pokud se vysoký tlak nesníží, může to způsobit onemocnění označované jako glaukom a případně poškození vašeho zraku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimican používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Bimican:**

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste přestal(a) používat oční kapky v minulosti, kvůli vedlejšímu účinku konzervační látky benzalkonium-chlorid.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Bimican se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Informujte vašeho lékaře:**

- Pokud máte jakékoliv problémy s dýcháním.
- Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin.
- Pokud jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty.

- Pokud máte suché oko.
- Pokud máte nebo jste měli jakékoliv problémy s vaší rohovkou (přední průhledná část oka).
- Pokud nosíte kontaktní čočky (viz bod 6 „Co přípravek Bimican obsahuje“).
- Pokud máte nebo jste měl(a) nízký krevní tlak nebo nízkou srdeční frekvenci.
- Pokud jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka.

Během léčby může Bimican způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete Bimican používat, mohou tyto změny zmizet. Přípravek Bimican může rovněž způsobovat ztmavnutí a růst vašich řas a kůže okolo vašich očních víček může také ztmavnout. Barva vaší duhovky může tak ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Tyto změny mohou být výraznější, pokud léčíte pouze jedno oko.

### **Děti a dospívající**

Bimican nebyl testován u dětí mladších než 18 let, a proto by se přípravek Bimican neměl používat u pacientů mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bimican**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bimican se může dostat do mateřského mléka, takže byste neměla při užívání tohoto léku kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Může dojít ke krátkodobému rozmazání vidění těsně po použití přípravku Bimican. Neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje, dokud se váš zrak opět neprojasní.

### **Přípravek Bimican obsahuje benzalkonium-chlorid, fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,96 mg fosfátů v jednom mililitru. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek Bimican používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

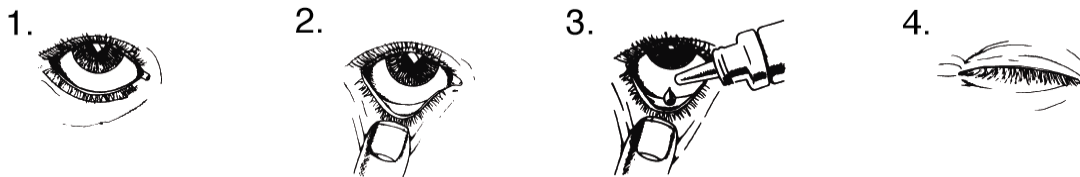
Přípravek Bimican by se měl aplikovat pouze do oka. Doporučená dávka přípravku Bimican je jedna kapka večer, jednou denně do oka, které vyžaduje léčbu.

Pokud používáte přípravek Bimican s dalším očním přípravkem, počkejte minimálně 5 minut mezi použitím přípravku Bimican a jiných očních léků.

Nepoužívejte více než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinku léčby.

#### **Návod k použití:**

Nepoužívejte přípravek, pokud má lahvička před prvním použitím poškozený uzávěr garantující neporušenost obalu.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu dozadu a dívejte se na strop.
2. Lehce stáhněte dolní víčko, dokud se neobjeví malá kapsa.
3. Obraťte lahvičku dnem nahoru a zmáčkněte ji, abyste uvolnili jednu kapku do oka, které vyžaduje léčbu.
4. Pusťte dolní víčko a zavřete oko na 30 sekund.

Otřete jakýkoliv nadbytek roztoku očních kapek, který stekl po tváři.

Jestliže kapka Vaše oko mine, postup zopakujte.

Při aplikaci očních kapek se nedotýkejte špičkou lahvičky vašeho oka nebo něčeho jiného. Tím by se mohly oční kapky v lahvičce infikovat nebo by mohlo dojít k poranění oka. Nasaďte zpět kryt a zavřete lahvičku hned po jejím použití.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bimican, než jste měl(a)**

Pokud používáte více přípravku Bimican, než jste měl(a), není pravděpodobné, že by vám způsobil jakékoliv závažné poškození. Aplikujte svou další dávku v obvyklou dobu. Pokud máte obavy, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bimican**

Pokud zapomenete použít přípravek Bimican, použijte jednu dávku, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke své pravidelné rutinní aplikaci. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bimican**

Přípravek Bimican by se měl používat každý den, aby správně působil. Pokud přestanete užívat přípravek Bimican, tlak uvnitř vašeho oka může narůstat, a proto si promluvte se svým lékařem předtím, než zastavíte tuto léčbu.

Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (postihující více než 1 osobu z 10)**

##### Postižení oka

- Delší řasy (až u 45 % osob)

- Mírné zarudnutí (až u 44 % osob)
- Svědění (až u 14 % osob)

#### Účinky na oko

- ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

#### **Časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u 1 - 9 osob ze 100)

##### Postižení oka

- Alergická reakce v oku
- Unavené oči
- Citlivost na světlo
- Tmavší zbarvení kůže kolem očí
- Tmavší řasy
- Bolest
- Pocit, že je něco uvnitř vašeho oka
- Slepé oči
- Tmavší zbarvení duhovky
- Potíže s jasným viděním
- Podráždění
- Pálení
- Zanícené, červené a svědící oční víčka
- Slzy
- Suché oko
- Zhoršení zraku
- Rozmazané vidění
- Otok průhledné vrstvy, která kryje povrch oka
- Malé praskliny povrchu oka, s nebo bez zánětu.

##### Postižení těla

- Bolesti hlavy
- Zvýšení výsledků krevních testů, které ukazují funkci vašich jater
- Zvýšený krevní tlak

#### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat 1 - 9 osob z 1000)

##### Postižení oka

- Cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku způsobující zhoršení zraku)
- Zánět v oku
- Krvácení do sítnice
- Otok víček
- Záškuby víček
- Stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- Zarudnutí kůže okolo oka

##### Postižení těla

- Nevolnost
- Závrať
- Slabost
- Růst chlupů kolem oka

#### **Nežádoucí účinky, kde je frekvence neznámá**

##### Postižení oka

- Nepohodlí oka

### Postižení těla

- Astma
- Zhoršení astmatu
- Zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Dušnost
- Projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka)
- Změna barvy kůže (periokulární)

Další nežádoucí účinky hlášené s očními kapkami obsahujícími fosfáty

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Bimican uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a kartonu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičku je třeba vyhodit nejpozději 4 týdny po jejím prvním otevření, abyste zabránili infekci, a to i v případě, že stále obsahuje zbytek přípravku. Zapište si datum otevření do označeného místa na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Bimican obsahuje**

- Léčivou látkou je bimatoprostum.
- Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg.
- Dalšími složkami jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid (konzervační látka) a čištěná voda. Malé množství roztoku kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a/nebo roztoku hydroxidu sodného 1 mol/l je možné přidat k udržení kyselosti (hladina pH) na normě.

### **Jak přípravek Bimican vypadá a co obsahuje toto balení**

Bimican je čirý bezbarvý roztok očních kapek, prakticky bez částic.

Dodává se v kartonu, který obsahuje jednu, tři nebo šest plastových lahviček. Jedna lahvička obsahuje 3 ml roztoku. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelpińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

##### Výrobce

Rompharm Company SRL  
Str. Eroilor, nr. 1A  
Otopeni, 075100, Ilfov  
Rumunsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelpińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Polsko	- Bimican
Litva	- Bimican 0,3 mg/ml, akių lašai (tirpalas)
Česká republika	- Bimican
Lotyšsko	- Bimican 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2024**