

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bimatoprost 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bimatoprost EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost EG beachten?
3. Wie ist Bimatoprost EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimatoprost EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bimatoprost EG und wofür wird es angewendet?

Bimatoprost EG ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

Bimatoprost EG wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit anderen Tropfen, so genannten Betablockern, die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom führen, die Ihr Sehvermögen schließlich gefährden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost EG beachten?

Bimatoprost EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid früher einmal abbrechen mussten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bimatoprost EG anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie Atemprobleme haben
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten
- Sie an Augentrockenheit leiden
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „Bimatoprost EG enthält Benzalkoniumchlorid“)

- Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges hatten

Während der Behandlung mit Bimatoprost EG kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Bimatoprost EG absetzen. Bimatoprost EG kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost EG wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimatoprost EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bimatoprost EG kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Bimatoprost EG sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach der Anwendung von Bimatoprost EG werden Sie möglicherweise für kurze Zeit verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug lenken bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimatoprost EG enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Bimatoprost EG enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro 1 ml.

3. Wie ist Bimatoprost EG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bimatoprost EG darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich

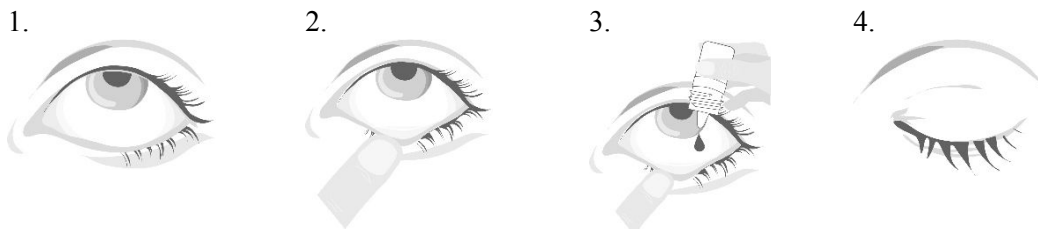
abends ein Tropfen Bimatoprost EG in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie Bimatoprost EG zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Bimatoprost EG und der Anwendung des anderen Augenmedikaments.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.

2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.

3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fällt.

4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen und Augenschaden vorzubeugen, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Schrauben Sie den Schnappdeckel wieder fest auf die Flasche und verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost EG angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafter Schaden entsteht. Bringen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ins Auge ein. Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost EG angewendet haben, und wenn Sie besorgt sind, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost EG vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost EG vergessen haben, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost EG abbrechen

Bimatoprost EG sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost EG abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt

oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bis zu 29 % der Personen)
- Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Reizung
- Augenjucken
- Längere Augenwimpern
- Reizung, wenn der Tropfen in das Auge verabreicht wird
- Augenschmerzen

Wirkungen auf die Haut

- Gerötete und juckende Augenlider
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Haarwachstum in der Augengegend

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Dunkelfärbung der Iris
- Augenmüdigkeit
- Schwellung der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen
- Wimpernausfall

Wirkungen auf die Haut

- Trockene Haut
- Verkrustung am Rand des Augenlids
- Schwellung des Augenlids
- Juckreiz

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Krankheitsgefühl

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wirkungen auf das Auge

- Makulaödem (Schwellung der Netzhaut hinter dem Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führen kann)
- Dunkelfärbung des Augenlids
- Trockenheit
- Verklebte Augen
- Fremdkörpergefühl in Auge
- Schwellung des Auges

- Versträrker Tränenfluss
- Augenbeschwerden
- Lichtscheu

Wirkungen auf den Körper

- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Asthma
- Verschlimmerung von Asthma
- Verschlimmerung der so genannten chronisch obstruktiven Lungenkrankheit (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Abgesehen von den Nebenwirkungen bei Anwendung von Bimatoprost EG 0,1 mg/ml sind bei einem anderen Medikament mit höherer Wirkstärke von Bimatoprost (0,3 mg/ml) folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

- Brennen des Auges
- Eine allergische Reaktion im Auge
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge
- Tränen
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Augenlidzucken
- Das Augenlid schrumpft, bewegt sich weg von der Augenoberfläche
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen.

Sonstige Nebenwirkungen, die mit phosphathaltigen Augentropfen gemeldet wurden

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Belgische Vergiftungs- und Arzneimittel- und Gesundheitsprodukte

– B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefffetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bimatoprost EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flasche-Etikett und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Spätestens vier Wochen nach dem Anbrechen der Flasche muss diese verworfen werden, auch wenn noch Restinhalt vorhanden ist. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimatoprost EG 0,1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost. Ein Tropfen enthält etwa 2,5 Mikrogramm Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat (Heptahydrat), Zitronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Bimatoprost EG 0,1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost EG ist eine klare, farblose Lösung in einer Packung, die entweder 1 Kunststoff-Flasche oder 3 Kunststoff-Flaschen jeweils mit einem Schraubverschluss enthält. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält entweder 2,5 Milliliter oder 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. - Eroilor Street, no. 1A - Otopeni 075100, Ilfov. – Rumänien

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Niederlande

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT:	Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen
BE:	Bimatoprost EG 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
DK:	Bimatoprost "Stada", øjendråber, opløsning 0,1 mg/ml
FR:	BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml, collyre en solution
DE:	Bimatoprost AL 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
IT:	BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml collirio, soluzione
LU:	Bimatoprost EG 0,1 mg/ml collyre en solution
NL:	Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
SE:	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning
ES:	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml colirio en solución EFG

Zulassungsnummer: BE472613

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 08/2022 / 03/2022.