

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bimatoprost EG 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing Bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bimatoprost EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Bimatoprost EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Bimatoprost EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bimatoprost EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bimatoprost EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Bimatoprost EG is een antiglaucoompreparaat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostamiden genoemd worden.

Bimatoprost EG wordt gebruikt om verhoogde druk in het oog te verminderen. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of met andere druppels die bètablokkers genoemd worden, die ook de druk verlagen.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt constant vloeistof afgevoerd uit het oog en nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg afgevoerd kan worden, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door het verhogen van de hoeveelheid vloeistof die afgevoerd wordt. Dit verlaagt de druk in het oog. Als de verhoogde druk niet wordt verlaagd, zou dat kunnen leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en uiteindelijk uw zicht aantast.

2. Wanneer mag u Bimatoprost EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bimatoprost EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft het gebruik van oogdruppels in het verleden moeten stopzetten wegens een bijwerking van het bewaarmiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bimatoprost EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bimatoprost EG gebruikt.

Neem contact op met uw arts, als:

- u ademhalingsproblemen heeft
- u lever of nierproblemen heeft
- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u droge ogen heeft
- u problemen heeft of heeft gehad met uw cornea (voorste doorzichtige gedeelte van het oog)
- u contactlenzen draagt (zie "Bimatoprost EG bevat benzalkoniumchloride")

- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virale infectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens gebruik kan Bimatoprost EG vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie) van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van Bimatoprost EG. Bimatoprost EG kan ook ervoor zorgen dat uw wimpers verdonkeren en groeien en dat de huid rond het ooglid ook donkerder wordt. De kleur van uw iris kan ook donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen merkbaarder zijn als u slechts één oog behandelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bimatoprost EG werd niet getest bij kinderen jonger dan 18 jaar en mag dus niet gebruikt worden door patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bimatoprost EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bimatoprost EG kan in de moedermelk terechtkomen, geef dus geen borstvoeding terwijl u Bimatoprost EG gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan vlak na het gebruik van Bimatoprost EG gedurende een korte periode wazig worden. Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines totdat uw zicht weer helder is.

Bimatoprost EG bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,20 mg benzalkoniumchloride in elke 1 ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Bimatoprost EG bevat fosfaten

Dit middel bevat 0,95 mg fosfaten per 1 ml.

3. Hoe gebruikt u Bimatoprost EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

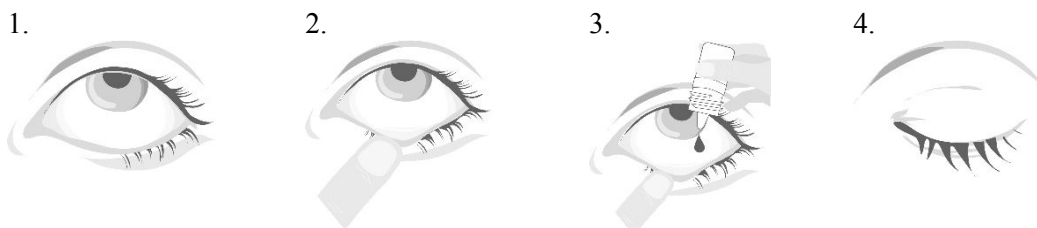
Bimatoprost EG mag enkel aangebracht worden in het oog. De aanbevolen dosering is één druppel Bimatoprost EG 's avonds, eenmaal daags in elk oog dat behandeld moet worden.

Als u Bimatoprost EG samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen het gebruik van Bimatoprost EG en het andere geneesmiddel voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal daags aangezien de werkzaamheid van de behandeling verlaagd kan zijn.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken als de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is voor het eerste gebruik.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.

2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.

3. Draai de fles ondersteboven en knijp erin om één druppel te laten vallen in elk oog dat behandeld moet worden.

4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog gedurende 30 seconden.

Veeg overtollige vloeistof die over uw wang loopt weg.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Laat de tip van de fles niet in contact komen met uw oog of iets anders om infecties en verwondingen aan het oog te vermijden. Plaats de dop terug op de fles en sluit deze meteen na gebruik af.

Heeft u te veel van Bimatoprost EG gebruikt?

Als u meer Bimatoprost EG heeft gebruikt dan u zou mogen, is het onwaarschijnlijk dat dit u ernstige schade toebrengt. Breng uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Wanneer u te veel van Bimatoprost EG heeft gebruikt, en u maakt zich zorgen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Bimatoprost EG te gebruiken?

Als u vergeten bent Bimatoprost EG te gebruiken, breng dan één enkele druppel in wanneer u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost EG

Voor een optimale werking moet Bimatoprost EG elke dag gebruikt worden. Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost EG, kan de druk in uw oog stijgen. Neem daarom contact op met uw arts voordat u deze behandeling stopzet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

Effecten op het oog

- Lichte roodheid (tot 29 % van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

Effecten op het oog

- Kleine scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Langere wimpers
- Irritatie wanneer de druppel ingebracht is
- Oogpijn

Effecten op de huid

- Rode en jeukende oogleden
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Haargroei rond het oog

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

Effecten op het oog

- Donkerdere kleur van de iris
- Vermoeid oog
- Zwelling van het oogoppervlak
- Wazig zien
- Verlies van wimpers

Effecten op de huid

- Droge huid
- Korsten op de rand van het ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Jeuk

Effecten op het lichaam

- Hoofdpijn
- Gevoel van misselijkheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

- Maculair oedeem (zwelling van het netvlies achter het oog, die kan leiden tot een verslechtering van het zicht)
- Donkerdere kleur van het ooglid
- Droogheid
- Plakkende ogen
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwelling van het oog
- Verhoogde hoeveelheid traanvocht
- Ongemak aan de ogen
- Gevoeligheid voor licht

Effecten op het lichaam

- Symptomen van allergische reactie (zwellings, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de zogenaamde chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Kortademigheid
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Verkleuring van de huid (rond de ogen)

Naast de bijwerkingen voor Bimatoprost EG 0,1 mg/ml werden de volgende bijwerkingen waargenomen bij een ander geneesmiddel dat een hogere concentratie bimatoprost bevat (0,3 mg/ml):

- Brandende ogen
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeilijkheden om duidelijk te zien
- Verslechtering van het zicht
- Zwellings van de doorzichtige laag die het oog bedekt
- Tranen
- Donkerdere wimpers
- Bloeding van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellings van het netvlies in het oog die leidt tot een verslechtering van het zicht)
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en trekt weg van het oogoppervlak
- Roodheid van de huid rond de ogen
- Zwakte
- Een toename van de resultaten van bloedtesten die aantonen hoe uw lever werkt.

Andere bijwerkingen gemeld met oogdruppels die fosfaten bevatten

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou 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. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bimatoprost EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket

van de fles en op de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U dient de fles ten laatste vier weken na de eerste opening weg te gooien, zelfs als er nog wat druppels over zijn. Dit zal infecties voorkomen. Schrijf de datum waarop u het opende op de voorziene ruimte op de doos zodat u het niet vergeet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Bimatoprost EG 0,1 mg/ml?

- De werkzame stof in Bimatoprost EG is bimatoprost. Eén ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost. Eén druppel bevat ongeveer 2,5 microgram bimatoprost.
- De andere stoffen in Bimatoprost EG zijn benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumhydroxyde of zoutzuur (voor pH-instelling) en gezuiverd water.

Hoe ziet Bimatoprost EG 0,1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bimatoprost EG is een heldere, kleurloze oplossing in een verpakking met 1 plastic fles of 3 plastic flessen met elk een schroefdop. Elke fles is ongeveer halfvol en bevat ofwel 2,5 milliliter ofwel 3 milliliter oplossing. Dit is voldoende voor 4 weken gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

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

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

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT:	Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen
BE:	Bimatoprost EG 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing
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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE472613

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 08/2022 / 03/2022.