

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIMATOPROST GENETIC 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 GENETIC 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml beachten?
3. Wie ist BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

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

BIMATOPROST GENETIC Augentropfen werden zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten 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 (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml beachten?

BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml 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 GENETIC 0,1 mg/ml anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung 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 GENETIC 0,1 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Während der Behandlung mit BIMATOPROST GENETIC kann es zu einem Fettverlust 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 der 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 GENETIC absetzen.

BIMATOPROST GENETIC 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

Anwendung von BIMATOPROST GENETIC 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 und Stillzeit

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 GENETIC kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Für kurze Zeit nach der Anwendung von BIMATOPROST GENETIC werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Benzalkoniumchlorid pro 3 ml Lösung, entsprechend 0,2 mg/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 GENETIC 0,1 mg/ml enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Phosphate pro ml Lösung. Siehe Abschnitt 4 *Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden.*

3. Wie ist BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml 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.

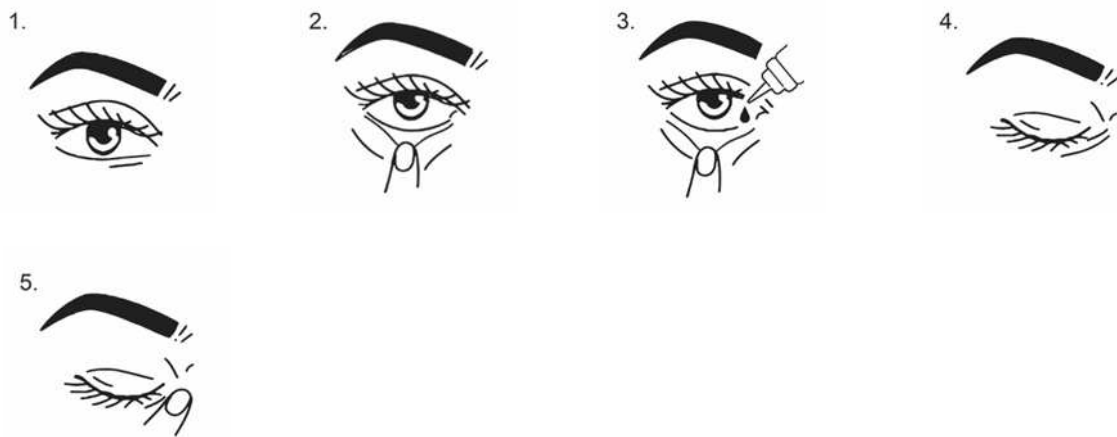
BIMATOPROST GENETIC darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen BIMATOPROST GENETIC in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie BIMATOPROST GENETIC zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von BIMATOPROST GENETIC mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels.

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

Gebrauchsanweisung

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 (Bild 1).
 2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet (Bild 2).
 3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt (Bild 3).
 4. Lassen Sie das Unterlid los und schließen Sie das Auge (Bild 4).
 5. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie Ihren Finger gegen den Winkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge auf die Nase angrenzt), und halten Sie den Finger 30 Sekunden lang in dieser Stellung. Dies hilft dabei, zu verhindern, dass BIMATOPROST GENETIC in den übrigen Körper gelangt (Bild 5).
- Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals. Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Um Infektionen vorzubeugen und Augenverletzungen zu vermeiden, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von BIMATOPROST GENETIC angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen.

Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, BIMATOPROST GENETIC anzuwenden, 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 GENETIC 0,1 mg/ml abbrechen

BIMATOPROST GENETIC sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von BIMATOPROST GENETIC 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 (diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf die Augenregion

- Leichte Rötung (bei 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 (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Längere Wimpern
- 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 (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Dunkelfärbung der Iris
- Müde Augen
- 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
- Übelkeit

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wirkungen auf das Auge

- Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führen kann)
- Dunkelfärbung des Augenlids
- Trockenheit
- Verklebte Augen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Schwellung des Auges
- Verstärkter Tränenfluss
- Augenbeschwerden
- Lichtscheu

Wirkungen auf den Körper

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

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

- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge
- Tränen der Augen
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche

- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Spätestens 28 Tage nach dem Anbrechen der Flasche muss der eventuell noch vorhandene Restinhalt verworfen werden. 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.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, dibasisches Natriumphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser:

Wie BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

BIMATOPROST GENETIC sind klare, farblose Augentropfen in einer Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte ausgestattet mit einem Tropfer aus Polyethylen niedriger Dichte ohne Zusatzstoffe und einer Schraubkappe aus Polypropylen mit Originalitätsverschluss (TE). Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 28 Tagen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica 26

84083 Castel San Giorgio (SA)

Italien

Hersteller

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA)

Italien

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

Österreich	Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Spanien	Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml colirio en solución
Frankreich	Bimatoprost Genetic 0,1 par mL, collyre en solution
Niederlande	Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing
Deutschland	Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.