Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bimatoprost Sandoz 300 Mikrogramm/ml - Augentropfen

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

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

Bimatoprost Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostamide bezeichnet werden.

Bimatoprost Sandoz wird 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 Sandoz beachten?

Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz anwenden.

Sprechen Sie 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz absetzen.
Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte Bimatoprost Sandoz bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimatoprost Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Sandoz kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimatoprost Sandoz enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden undzur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Benzakoniumchlorid kann Augenirritation hervorrufen, insbesondere wenn Sie unter trockenen Augen oder unter Hornhautschädigungen (durchsichtige Vorderseite des Auges) leiden. Wenn Sie eine ungewöhnliche Augenempfindung nach der Verabreichung von Benzalkoniumchlorid verspüren wie etwa ein Stechen, Brennen oder Schmerzen im Auge, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Bimatoprost Sandoz enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro ml. Wenn Sie an schweren Schädigungen der durchsichtigen Vorderseite des Auges leiden (Hornhaut), können Phosphate in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) auf der Hornhaut verursachen, die durch Anlagerungen von Kalzium während der Behandlung verursacht werden.

3. Wie ist Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen Bimatoprost Sandoz in jedes zu behandelnde Auge.

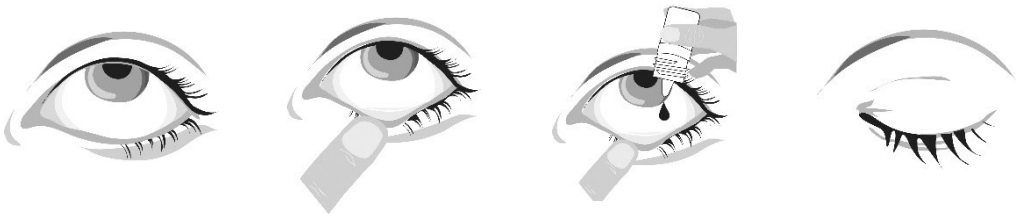
Wenn Sie Bimatoprost Sandoz zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimatoprost Sandoz mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenmedikaments.

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

Anweisungen zur Anwendung:

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

1. 2. 3. 4.



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 das 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.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen, 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 Sandoz angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost Sandoz 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 Sandoz abbrechen

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

<u>Wirkungen auf die Augenregion</u>
- längere Wimpern (bei bis zu 45 % der Personen)
- leichte Rötung (bei bis zu 44 % der Personen)
- Jucken (bei bis zu 14 % 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

<u>Wirkungen auf das Auge</u>
- Allergische Reaktion im Auge
- müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Schmerzen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- verklebte Augen
- Dunkelfärbung der Iris
- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Reizung
- Brennen

- entzündete, gerötete und juckende Augenlider
- Tränen der Augen
- Trockenheit der Augen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung

Wirkungen auf den Körper
- Kopfschmerzen
- erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen
- erhöhter Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge
- zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung im Auge
- Netzhautblutung
- geschwollene Augenlider
- Augenlidzucken
- das Augenlid hat sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Rötung der Haut um das Auge

Wirkungen auf den Körper
- Übelkeit
- Schwindel
- Schwäche
- Haarwachstum in der Augengegend

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

Wirkungen auf das Auge
- Augenbeschwerden

Wirkungen auf den Körper
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden
In sehr seltenen Fällen haben sich bei Patienten, deren durchsichtige Haut auf der Oberfläche des Auges (Hornhaut) sehr stark beschädigt war, aufgrund von Kalziumansammlungen während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut gebildet.

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 über das nationale Meldesystem 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Spätestens vier Wochen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimatoprost Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost. Ein Tropfen enthält etwa 7,5 Mikrogramm Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid oder Salzsäure

Siehe Abschnitt 2 Bimatoprost Sandoz enthält Benzalkoniumchlorid und Bimatoprost Sandoz enthält Phosphate.

Wie Bimatoprost Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost Sandoz ist eine klare, farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln in Packungen mit 1 oder 3 Kunststoff-Flaschen mit Schraubverschluss. 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:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
S.C. Rompharm Company S.R.L., Otopeni 075100, Ilfov., Rumänien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticlas d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Bimatoprost - 1 A Pharma 0,3 mg/ml Augentropfen
Niederlande:	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Finnland:	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich:	BIMATOPROST SANDOZ 0,3 mg/ml, collyre en solution
Portugal:	Bimatoprost Sandoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Bimatoprost Sandoz 300 mcg/ml Eye Drops

Z.Nr.: 135548

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.