

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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

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

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

Bimatoprost STADA Augentropfen werden zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Erwachsenen 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.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

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

Bimatoprost STADA darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn

- Sie Atemprobleme haben,
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten,
- 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 STADA 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 STADA absetzen.

Bimatoprost kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und 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 wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher von Patienten unter 18 Jahren nicht verwendet werden.

Anwendung von Bimatoprost STADA 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 darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Bimatoprost kann in die Muttermilch gelangen, Sie sollten daher während der Anwendung dieses Arzneimittels 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 STADA werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimatoprost STADA enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Phosphate pro ml Lösung. 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.

3. Wie ist Bimatoprost STADA 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt **einmal täglich abends ein Tropfen** in jedes zu behandelnde Auge. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Wenden Sie Bimatoprost STADA nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Art der Anwendung

Bimatoprost STADA darf nur am Auge angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Bimatoprost STADA ist täglich anzuwenden, damit es richtig wirken kann.

Hinweise zur Anwendung:

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung ist nach dem Öffnen unverzüglich anzuwenden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.

Wenden Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen an:

1. Waschen Sie sich zuerst die Hände und setzen oder stehen Sie sicher und bequem. Öffnen Sie dann den Aluminiumfolienbeutel, der einen Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen enthält.
2. Trennen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab, indem Sie von der gegenüberliegenden Seite leicht in Richtung Öffnung des Behältnisses drücken (Abb. 1).
3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Kappe um 360° drehen (Abb. 2).
4. Legen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger leicht nach unten, um eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge zu bilden.
5. Positionieren Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses neben Ihrem Auge, ohne es zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, um einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) zu geben, wie von Ihrem Arzt verordnet (Abb. 3).
Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.
6. Schließen Sie nach Anwendung das Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa eine Minute lang gegen den inneren Augenwinkel (die Seite, wo das Auge auf die Nase trifft) (Abb. 4).

- Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.
7. Nach Gebrauch werfen Sie das Einzeldosisbehältnis weg, auch wenn darin noch Lösung vorhanden ist, um eine Kontamination (Verunreinigung) der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.
 8. Bewahren Sie die übrigen Behältnisse im Umkarton und Aluminiumbeutel auf. Wenn 7 Tage nach dem Öffnen des Beutels noch Einzeldosisbehältnisse darin vorhanden sind, sind diese sicher zu entsorgen und ein neuer Beutel soll geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen wie von Ihrem Arzt verschrieben regelmäßig anzuwenden.

Abb. 1

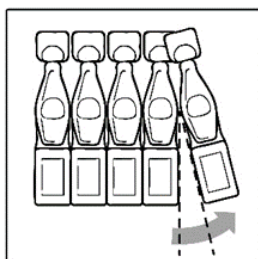


Abb. 2

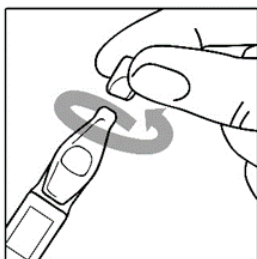


Abb. 3

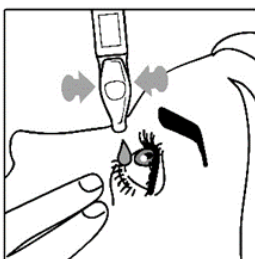
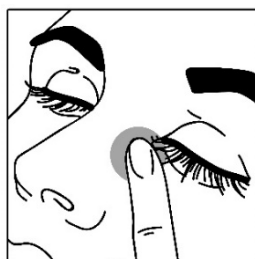


Abb. 4



Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung aus den Augen. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie Bimatoprost STADA zusammen mit anderen Augenarzneimitteln anwenden

Warten Sie nach der Anwendung von Bimatoprost STADA mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des anderen Augenarzneimittels.

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

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel 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 STADA vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost STADA 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 STADA abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost STADA 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf die Augenregion

- leichte Rötung (bei bis zu 24% der Behandelten).
- 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).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung,
- gereizte Augen,
- Augenjucken,
- Schmerzen,
- Trockenheit,
- Fremdkörpergefühl im Auge,
- längere Wimpern,
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge,
- gerötete Augenlider.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- müde Augen,
- Lichtempfindlichkeit,
- Dunkelfärbung der Iris,
- juckende und geschwollene Augenlider,
- Tränen,
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche,
- verschwommenes Sehen.

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen,
- Haarwachstum rund um das Auge.

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

Wirkungen auf das Auge

- verklebte Augen,
- Augenbeschwerden.

Wirkungen auf den Körper

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

Neben den Nebenwirkungen von Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurden folgende Nebenwirkungen bei konservierten Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen im Mehrdosen-Behältnis beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anwenden:

- brennendes Gefühl im Auge,
- allergische Reaktion des Auges,
- entzündete Augenlider,
- Schwierigkeiten, klar zu sehen,
- Verschlechterung der Sehfähigkeit,
- Dunkelfärbung der Wimpern,
- Netzhautblutung,
- Entzündung im Auge,
- zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt),
- Entzündung der Iris,
- Augenlidzucken,
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt,
- Übelkeit,
- Rötung der Haut um das Auge,
- Schwäche,
- erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden

In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut aufgrund einer Calciumanreicherung.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

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

5. Wie ist Bimatoprost STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Originalkarton und im Beutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 7 Tagen nach dem ersten Öffnen des Beutels. Verwerfen Sie nach dieser Zeit die restlichen nicht benutzten Einzeldosisbehältnisse. Einzeldosisbehältnisse müssen unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Einzeldosisbehältnisse mit noch verbleibender Restlösung nach Gebrauch sind zu entsorgen.

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 STADA enthält

- Der Wirkstoff ist Bimatoprost. Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Bimatoprost STADA aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost STADA ist eine klare, farblose Lösung in 0,4 ml transparenten Polyethylen-Einzeldosisbehältnissen in PET/Aluminium/PE-Aufreißbeuteln. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Packungsgrößen:

30 x 0,4 ml (6 Beutel mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen)

90 x 0,4 ml (18 Beutel mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen)

100 x 0,4 ml (20 Beutel mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

Genetic S.p.A.

Via Giuseppe Della Monica 26,
84083 Salerno, Italien

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA), Italien

Z. Nr.:

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

Belgien	Bimatoprost EG 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik
Dänemark	Bimatoprost STADA
Deutschland	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Finnland	Bimatoprost STADA 0.3 mg/ml silmätipat, liuos, kertaannospakkaus
Island	Bimatoprost STADA 0.3 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaílláti
Luxemburg	Bimatoprost EG 0,3 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Österreich	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Schweden	Bimatoprost STADA 0.3 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.