

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Bimatoprost Aristo 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 Augenninnere 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 Aristo beachten?

Bimatoprost Aristo 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 Aristo 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 Abschnitt 6. „Was Bimatoprost Aristo 0,3mg/ml Augentropfen, Lösung enthalten“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Bimatoprost Aristo kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost Aristo wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte Bimatoprost Aristo bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimatoprost Aristo 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 Aristo enthält Benzalkoniumchlorid

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.

3. Wie ist Bimatoprost Aristo anzuwenden?

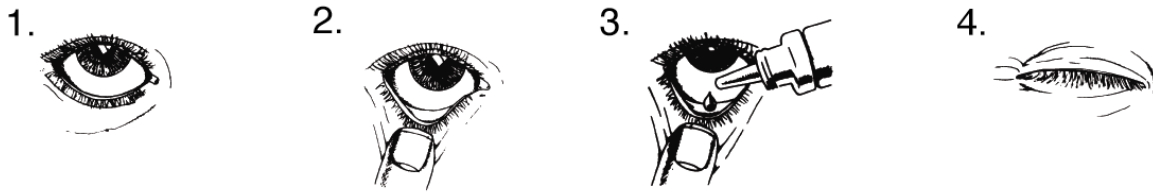
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

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

Hinweise zur Anwendung:



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 Aristo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost Aristo 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 Aristo vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost Aristo 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 Aristo abbrechen

Bimatoprost Aristo sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost Aristo 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 das Auge

- längere Wimpern (bei bis zu 45 % der Personen)
- leichte Rötung (bei bis zu 44 % der Personen)
- Jucken (bei bis zu 14 % der Personen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

- 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

Gelegentlich: 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
- Schrumpfung des Augenlids, das 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

- die Augen erscheinen eingesunken
- Augenbeschwerden

Wirkungen auf den Körper

- Asthma

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

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung enthalten

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie Bimatoprost Aristo 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung aussehen und Inhalt der Packung

Bimatoprost Aristo sind farblose, klare Augentropfen praktisch frei von Partikeln in einer Packung, die entweder 1, 3 oder 6 Kunststoff-Flaschen enthält. Jede Flasche enthält 3 Milliliter Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

S.C. Rompharm Company, S.R.L.

Str. Eroilor, Nr. 1A

75100 Otopeni

Rumänien

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

Deutschland: Bimatoprost Aristo 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung

Niederlande: Bimatoprost Gxmed 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.