

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Bimatoprost HEXAL 0,3 mg/ml Augentropfen**

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

#### **1. Was ist Bimatoprost HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

Bimatoprost HEXAL 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 HEXAL beachten?**

**Bimatoprost HEXAL 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 HEXAL 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 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bimatoprost HEXAL“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

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

**Anwendung von Bimatoprost HEXAL 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimatoprost HEXAL 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bimatoprost HEXAL**

Bimatoprost HEXAL enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzal-

koniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

### 3. Wie ist Bimatoprost HEXAL 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.

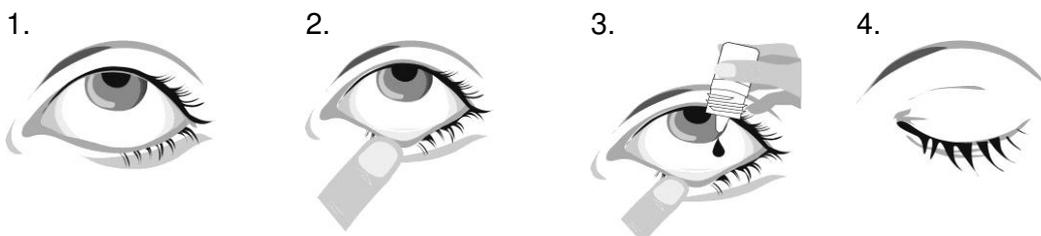
Bimatoprost HEXAL darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen Bimatoprost HEXAL in jedes zu behandelnde Auge.

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

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

#### Anweisungen zur Anwendung:

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



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 HEXAL angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost HEXAL 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 HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost HEXAL 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 HEXAL abbrechen**

Bimatoprost HEXAL sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost HEXAL 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)

#### 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)

### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 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

##### Wirkungen auf den Körper

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

#### **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](http://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Anbruch Datum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

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 HEXAL 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, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung)

### Wie Bimatoprost HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost HEXAL sind farblose, klare Augentropfen, praktisch frei von Partikeln in Packungen mit 1 oder 3 Kunststoff-Flaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilfov.  
Rumänien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien:	Bimatoprost Sandoz 0,3mg/ml, oogdruppels, oplossing
Dänemark:	Bimatoprost Sandoz
Deutschland:	Bimatoprost HEXAL 0,3 mg/ml Augentropfen
Finnland:	Bimatoprost Sandoz
Frankreich:	BIMATOPROST SANDOZ 0,3 mg/ml, collyre en solution
Italien:	BIMATOPROST SANDOZ
Luxemburg:	Bimatoprost Sandoz 0,3mg/ml, collyre en solution
Niederlande:	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Österreich:	Bimatoprost Sandoz 300 Mikrogramm/ml - Augentropfen
Portugal:	Bimatoprost Sandoz
Schweden:	Bimatoprost Sandoz
Slowenien:	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spanien:	Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml colirio en solución
Vereinigtes Königreich:	Bimatoprost Sandoz 300 mcg/ml Eye Drops

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**