

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Bimatoprost-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

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

Bimatoprost-ratiopharm[®] 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.

Wie Bimatoprost-ratiopharm[®] wirkt

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-ratiopharm[®] beachten?

Bimatoprost-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] anwenden, 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-ratiopharm[®] enthält Benzalkoniumchlorid“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Bimatoprost-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimatoprost-ratiopharm[®] 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.

Bimatoprost-ratiopharm[®] kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, die Sie anwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star (Glaukom; zum Beispiel ein Prostaglandin-Analogon). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er Ihren Augeninnendruck während der Behandlung möglicherweise überwachen muss.

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 kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Bimatoprost-ratiopharm[®] sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimatoprost-ratiopharm[®] werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimatoprost-ratiopharm[®] enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro 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-ratiopharm[®] enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,94 mg Phosphate pro ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Bimatoprost-ratiopharm[®] 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.

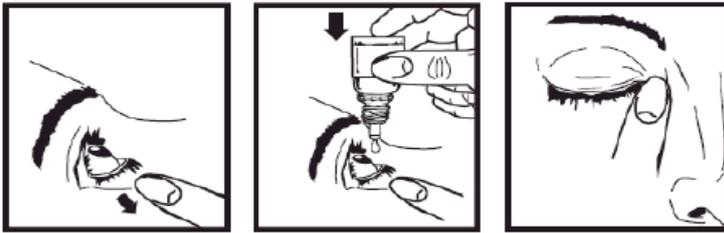
Bimatoprost-ratiopharm[®] darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen Bimatoprost-ratiopharm[®] in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie Bimatoprost-ratiopharm[®] zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimatoprost-ratiopharm[®] **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:

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.
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 schließen Sie Ihr Auge.
5. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie einen Finger gegen die Ecke des betroffenen Auges an der Nase und halten Sie es für eine Minute.

Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

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

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-ratiopharm[®] angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] abbrechen

Bimatoprost-ratiopharm[®] sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost-ratiopharm[®] 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

- Leichte Rötung (bei bis zu 29 % der Personen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Reizung
- 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

Gelegentlich: kann 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

Nicht bekannt: 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
- Die Augen erscheinen eingesunken
- 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)

Abgesehen von den Nebenwirkungen bei Anwendung von Bimatoprost-ratiopharm[®] sind bei einem anderen Arzneimittel **mit höherer Wirkstärke von Bimatoprost (0,3 mg/ml) folgende Nebenwirkungen** aufgetreten:

- Brennen der Augen
- Allergische Reaktion im Auge
- 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 im Auge, 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, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch 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-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

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-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Bimatoprost. 1 ml Augentropfen enthält 0,1 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat (E339), Citronensäure (E330), Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Bimatoprost-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost-ratiopharm[®] sind klare, farblose bis schwach gelbliche Augentropfen in einer Packung, die entweder 1 Kunststoff-Flasche oder 3 Kunststoff-Flaschen jeweils mit einem Schraubverschluss enthält.

Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 ml Augentropfen Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Deutschland:	Bimatoprost-ratiopharm 0,1 mg/ml Augentropfen
Luxemburg:	Bimatoprost-ratiopharm 0,1 mg/ml Augentropfen
Niederlande:	Bimatoprost ratiopharm 0.1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Versionscode: Z02