

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BimatoTim-Vision sine 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Bimatoprost/Timolol

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist BimatoTim-Vision sine und wofür wird es angewendet?

BimatoTim-Vision sine enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden, und zählt zu den Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet 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. Dies kann Ihr Sehvermögen gefährden (eine Erkrankung namens Glaukom). BimatoTim-Vision sine bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

BimatoTim-Vision sine wird zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten verwendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen BimatoTim-Vision sine, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BimatoTim-Vision sine beachten?

BimatoTim-Vision sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von BimatoTim-Vision sine sind.
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma oder schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemprobleme und/oder chronischen Husten verursacht) leiden oder früher daran gelitten haben.

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z. B. niedriger Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzinsuffizienz, leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie BimatoTim-Vision sine anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Symptome können Brustschmerzen oder Engegefühl, Atemnot oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Erkrankung bzw. Raynaud-Syndrom)
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome maskieren kann
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- schwere allergische Reaktionen
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Erkrankungen der Augenoberfläche
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks
- bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), z. B. Katarakt (Grauer Star)-Operation

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, dass Sie BimatoTim-Vision sine anwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose angewendeter Arzneimittel verändern kann.

BimatoTim-Vision sine 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. BimatoTim-Vision sine kann Haarwachstum verursachen, wenn es mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

BimatoTim-Vision sine enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,03 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 0,95 mg/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.

Kinder und Jugendliche

BimatoTim-Vision sine darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von BimatoTim-Vision sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von BimatoTim-Vision sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von BimatoTim-Vision sine kann von anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden, beeinträchtigt werden bzw. BimatoTim-Vision sine kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria angewendet) oder Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter dem Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

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.

Wenden Sie BimatoTim-Vision sine nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Wenden Sie BimatoTim-Vision sine nicht während der Stillzeit an. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Lassen Sie sich bezüglich der Einnahme von Arzneimitteln während der Stillzeit von Ihrem Arzt beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten kann es nach der Anwendung von BimatoTim-Vision sine zu verschwommenem Sehen kommen. Setzen Sie sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Maschinen, wenn Sie wieder klar sehen.

3. Wie ist BimatoTim-Vision sine 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Behandlung beider Augen.

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

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

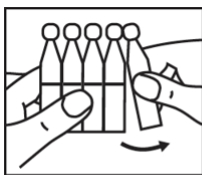


Abb. 1

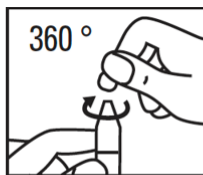


Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Hinweise zur Anwendung

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. Entfernen Sie ein Einzeldosisbehältnis mit leichtem Druck von der gegenüberliegenden Seite der Öffnung vom Streifen. (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).
6. Schließen Sie nach Anwendung das Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa eine Minute lang gegen den Augenwinkel (die Seite, wo das Auge auf die Nase trifft) (Abb. 4).

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 Aluminiumbeutel und Umkarton auf.
7 Tage nach dem Öffnen des Beutels sollten die noch vorhandenen Einzeldosisbehältnisse weggeworfen und ein neuer Beutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen wie von Ihrem Arzt verschrieben regelmäßig anzuwenden.

Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut. Wischen Sie zuvor die Lösung von ihren Wangen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen heraus, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Nach Anwendung der Tropfen warten Sie bitte 15 Minuten bevor Sie Ihre Linsen wieder einsetzen.

Wenn Sie neben BimatoTim-Vision sine auch noch andere Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von BimatoTim-Vision sine mindestens fünf Minuten, bevor Sie andere Augenarzneimittel anwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als letztes einzubringen.

Wenn Sie eine größere Menge von BimatoTim-Vision sine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von BimatoTim-Vision sine 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 BimatoTim-Vision sine vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, BimatoTim-Vision sine 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 BimatoTim-Vision sine abbrechen

BimatoTim-Vision sine sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von BimatoTim-Vision sine abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie die 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.

Sie können die Tropfen in der Regel weiter anwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von BimatoTim-Vision sine nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter BimatoTim-Vision sine kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

Rötung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

Augenbrennen, -jucken oder -stechen, Reizung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, verklebte Augen, Augentrockenheit, Fremdkörpergefühl im Auge, feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung, Schwierigkeiten klar zu sehen, gerötete und juckende Augenlider, Haarwachstum um das Auge herum, Dunkelfärbung der Augenlider, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, längere Wimpern, Reizung der Augen, tränende Augen, geschwollene Augenlider, verminderte Sehschärfe

Wirkungen auf andere Körperregionen

laufende Nase, Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

anomale Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, die Augen erscheinen eingesunken, Zurückweichen des Augenlids von der Augenoberfläche, Dunkelfärbung der Wimpern

Wirkungen auf andere Körperregionen

Kurzatmigkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wirkungen auf das Auge

Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen

Wirkungen auf andere Körperregionen

Atemnot, krankhafte Atemgeräusche, Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Ausschlag der Haut), veränderter Geschmackssinn, verringerter Puls, Schlafstörungen, Alpträume, Asthma, Haarausfall, Müdigkeit

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost angewendet haben, und können daher möglicherweise auch unter BimatoTim-Vision sine auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös“ und/oder „oral“ angewendeten Betablockern verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Augentropfen ist geringer, als wenn Arzneimittel z. B. geschluckt oder gespritzt werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei Bimatoprost und Timolol beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet wurden.

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohend sein können
- Niedriger Blutzucker
- Depression, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl, Schwindel

- Verringerte Empfindung der Augenoberfläche, Doppeltsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augenninneren, verstärktes Blinzeln, Augenbeschwerden, Lichtscheu, verklebte Augen
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustschmerzen
- Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, geschwollene oder kalte Hände, Füße und Extremitäten aufgrund von Blutgefäßverengungen
- Husten, Verschlimmerung von Asthma, Verschlimmerung der als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bezeichneten Lungenkrankheit
- Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag, Hautverfärbung (in der Augenumgebung)
- Muskelschmerzen
- Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche
- Erhöhte Leberwerte

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 BimatoTim-Vision sine aufzubewahren?

Bewahren Sie BimatoTim-Vision sine für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen BimatoTim-Vision sine nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen und enthält keine Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Öffnen des Beutels muss der Inhalt innerhalb von sieben Tagen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BimatoTim-Vision sine enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol entsprechend 6,8 mg Timololmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie BimatoTim-Vision sine aussieht und Inhalt der Packung

BimatoTim-Vision sine ist eine klare, farblose Lösung in transparenten Polyethylen Einzeldosisbehältnissen, in einem PET/ Aluminium/ PE Aufreißbeutel. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,4 ml Lösung. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Eine Packung enthält entweder 6 oder 18 Folienbeutel mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen, insgesamt also 30 bzw. 90 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Telefon: 089 / 84 07 92 – 30
Telefax: 089 / 84 07 92 – 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Genetic S.P.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italien

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

Österreich:

BimatoTim-Vision sine 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Deutschland:

BimatoTim-Vision sine 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020