

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution		
Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bimatoprost Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bimatoprost Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel gebruiken:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden moeten stoppen met het gebruik van oogdruppels vanwege een bijwerking van het bewaarmiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution

Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

Raadpleeg uw arts, indien:

- u ademhalingsproblemen heeft
- u lever- of nierproblemen heeft
- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u droge ogen heeft
- u problemen heeft of heeft gehad met uw cornea (voorste doorzichtige gedeelte van het oog)
- u contactlenzen draagt (zie “belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml”)
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens gebruik kan dit middel vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Dit middel kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van dit middel wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml

Gebruik de druppels niet als u uw lenzen in heeft. Een bewaarmiddel in Bimatoprost Apotex, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution

Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

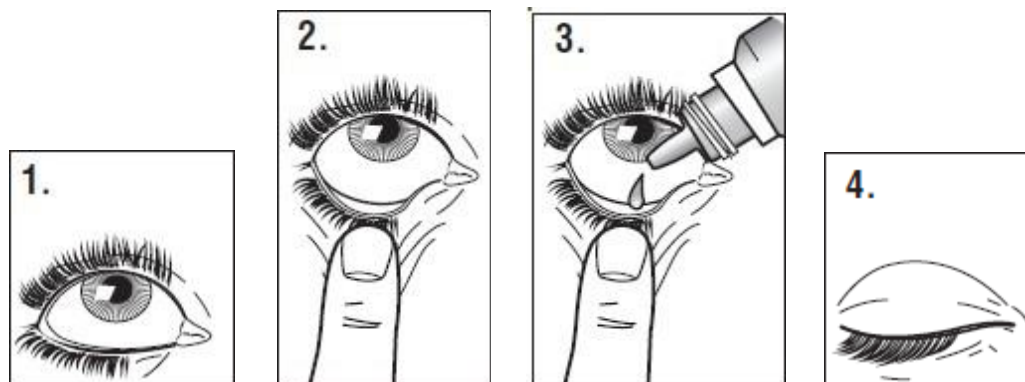
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is alleen bestemd voor toepassing in het oog. De aanbevolen dosering is één druppel Bimatoprost Apotex 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag.

Als u dit middel samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van dit middel en het andere geneesmiddel voor het oog. Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is alvorens u hem voor het eerst gaat gebruiken.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de fles om, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog gedurende 30 seconden dicht.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Wanneer een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Laat de tip van de fles ter voorkoming van infecties en oogletsel niet in contact komen met uw oog of iets anders. Doe de dop terug op de fles en sluit de fles meteen na gebruik af.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit middel vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution

Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking dient dit middel iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost Apotex, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 of meer op de 10 gebruikers last hebben.

Met betrekking tot het oog

- Langere wimpers (tot 45% van de patiënten)
- Lichte roodheid (tot 44% van de patiënten)
- Jeuk (tot 14% van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op 100 gebruikers last hebben.

Met betrekking tot het oog

- Een allergische reactie in het oog
- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Donkerdere wimpers
- Pijn
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Plakkende ogen
- Donkerdere kleur van de iris
- Niet helder kunnen zien
- Irritatie
- Branden
- Ontstoken, rode en jeukende oogleden
- Tranen
- Droogheid
- Afname van het gezichtsvermogen
- Wazig zien
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Een verhoging in de bloedtestresultaten die aangeven hoe uw lever werkt

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution

Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

- Verhoogde bloeddruk

Soms voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op 1.000 gebruikers last hebben.

Met betrekking tot het oog

- Cystoïd maculair oedeem (zwellings van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking in het oog
- Bloedingen van het netvlies
- Gezwollen oogleden
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Rode huidskleur rond het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Zwakte
- Haargroei rond het oog

Bijwerkingen waarbij de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het oog

- Onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwellings, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair)).

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels.

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C.

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution		
Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

U dient de fles uiterlijk vier weken nadat u hem voor het eerst heeft geopend weg te gooien, ook al zitten er nog wat druppels in. Hiermee worden infecties voorkomen. Schrijf, om te voorkomen dat u het vergeet, de datum waarop u deze heeft geopend, in de ruimte op de doos.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.
- De andere bestanddelen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat anhydraat (E339), citroenzuur anhydraat (E330) en water voor injecties. Kleine hoeveelheden zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E5024) kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet Bimatoprost Apotex eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Bimatoprost Apotex is een kleurloze, heldere oogdruppeloplossing in een kartonnen doos met 1 of 3 witte plastic flesjes, elk flesje met een turquoise schroef dop. Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2, 2333CN Leiden, Nederland

Voor informatie

Apotex Nederland BV
Postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland

In het register ingeschreven onder:

Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing RVG 113378

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België: Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing / collyre en solution / Augentropfen
Luxemburg: Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml collyre en solution
Nederland: Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polen: Bimatoprost Apotex

Bimatoprost 0.3 mg/ml eye drops, solution

Module 1.3	Product Information	Version: 2205
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces: 2112

Spanje: Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml colirio en solución
Tsjechië: Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.