

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 een 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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.

Dit geneesmiddel bevat geen bewaarmiddel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het uw arts of apotheker, als:

- u ademhalingsproblemen heeft

- u lever- of nierproblemen heeft - u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Als u in het verleden last heeft gehad van overgevoeligheid bij contact met zilver, mag u dit product niet gebruiken.

Door het gebruik van dit middel kunnen uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. Na verloop van tijd kan de kleur van uw iris eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De verandering zal 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 Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 geneesmiddel 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog. Dit middel mag alleen in het oog worden aangebracht.

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.

Voordat het product wordt gebruikt in het oog van de patiënt, wordt aanbevolen de eerste druppels buiten het oog uit te knijpen om te controleren hoeveel kracht er nodig is om te zorgen dat u maar één druppel krijgt, zoals aanbevolen voor de behandeling. Ook wordt aanbevolen de blauwe punt niet aan te raken, omdat zodra de afdichting verbroken en de witte dop verwijderd is, de verpakking volledig geopend is en klaar om te druppelen.



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

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

Na gebruik en voordat de dop wordt teruggeplaatst, moet de fles een keer met de tip naar beneden worden geschud, zonder de tip van de druppelaar aan te raken, om mogelijk overgebleven vloeistof van de tip te verwijderen.

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

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 van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

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 dit middel, 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.

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Pijn
- Droogheid
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Langere wimpers
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Rode oogleden

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

Met betrekking tot het oog

- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere kleur van de iris
- Jeukende en gezwollen oogleden
- Tranen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Wazig zien

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Haargroei rond het oog

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)

Naast de bijwerkingen van dit middel werden de volgende bijwerkingen gezien bij andere toedieningsvormen gebruikt voor het afgeven van meerdere dosissen bimatoprost met bewaarmiddel (conserveermiddel). En daarom kunnen deze bijwerkingen optreden bij patiënten die dit middel gebruiken:

- Duizeligheid
- Branderig gevoel in het oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Plakkende ogen
- Vermindering in het kunnen zien
- Donkerdere wimpers
- Bloeding van het netvlies

- Ontsteking in het oog
- Zwelling van het netvlies in het oog, wat zorgt voor een vermindering in het kunnen zien (cystoïd maculair oedeem)
- Ontsteking van de iris
- Trillende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Oog lijkt ingevallen
- Verhoogde bloeddruk
- Misselijkheid
- Roodheid van de huid rond het oog
- Zwakte
- Een stijging van de bloedtestresultaten die de werking van uw lever aangeven

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 bijsluiters 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke fles en de fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

U dient de fles uiterlijk 28 dagen 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.

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 stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden

toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde te houden.

Hoe ziet Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico is een steriele, heldere, kleurloze oplossing in een plastic fles met een schroefdop. Elke fles bevat 3 ml oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Elke verpakking bevat één fles.

Flesje van lagedichtheidpolyethyleen met het Novelia®-systeem afgesloten met een witte tuit- en dopcomponent (hogedichtheidpolyethyleen en silicone).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L
Polígono Mocholí
C/Noáin, 1
31110 Noáin
Navarra.Spanje

Fabrikant

Famar Health Care Services Madrid SAU
Avda. Leganés 62
28923 Alcorcón (Madrid)
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 119752

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

Nederland: Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Luxemburg: Bimatoprost Idifarma Desarrollo Farmacéutico 0,3 mg/mL collyre en solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018