

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bimatoprost Stulln® 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 Stulln 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 Stulln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bimatoprost Stulln is een antiglaucompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

Bimatoprost Stulln worden 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 glaucom 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.

##### **Informeer uw arts of apotheker, indien:**

- 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 hebt gehad van een allergische reactie nadat u in contact bent gekomen met zilver, dan moet u dit medicijn niet gebruiken.

Tijdens gebruik kan Bimatoprost Stulln vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper worden, 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 Bimatoprost Stulln. Bimatoprost Stulln 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**

Bimatoprost Stulln 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 Stulln 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, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Bimatoprost Stulln 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 Bimatoprost Stulln 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 één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag. Bimatoprost Stulln is alleen bestemd voor toepassing in het oog.

Als u Bimatoprost Stulln samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van Bimatoprost Stulln 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.

### **Gebruiksaanwijzing:**

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

Voordat dit medicijn in het oog van de patiënt wordt toegediend, wordt aanbevolen de eerste druppels buiten het oog uit te knijpen om te controleren hoeveel kracht er nodig is om slechts één druppel te verkrijgen, zoals aanbevolen voor de behandeling. Ook wordt aanbevolen de blauwe punt niet aan te raken, want zodra het zegel verbroken is en de witte dop verwijderd is, is de verpakking volledig geopend en klaar om druppels af te scheiden.



- 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 ondersteboven, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.
- Laat het onderste ooglid los en houd uw oog 30 seconden lang dicht.

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

Na gebruik en voordat u de dop weer op de fles doet, moet u de fles eenmaal richting de grond te schudden om eventuele resterende vloeistof van de punt te verwijderen. U mag hierbij niet de punt van de druppelaar aanraken.

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.

Om ooginfecties en verwondingen aan uw oog te voorkomen, mag u de punt van de fles niet in contact laten 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 Bimatoprost Stulln iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost Stulln, 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 bijsluiter staan.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 van de 10 mensen)

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)

Met betrekking tot het gebied rond het oog

- 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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 van de 10 mensen)

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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 van de 100 mensen)

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** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Met betrekking tot het oog

- Plakkende ogen
- Oculair ongemak

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)

- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (perioculair)

Naast de bijwerkingen van Bimatoprost Stulln werden ook de volgende bijwerkingen waargenomen bij de geconserveerde formulering voor meervoudige doses van andere formuleringen voor meervoudige doses bimatoprost met conserveermiddel. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij patiënten die Bimatoprost Stulln

- Brandend gevoel in het oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking van de iris
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Misselijkheid
- Rode huidskleur rond het oog
- Zwakte
- Een stijging in 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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 de fles etiket en de houder na de houdbaarheidsdatum (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 na het openen weggooiden, 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, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

### **Hoe ziet Bimatoprost Stulln eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Bimatoprost Stulln is een steriele (vrij van ziekteverwekkers), heldere, kleurloze oplossing in een plastic flesje met een schroefdop. Elke fles bevat 3 ml oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Elke verpakking bevat één of drie flessen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Flesje van lagedichtheidpolyethyleen met het Novelia®-systeem afgesloten met een witte punt- en dop-component (hogedichtheidpolyethyleen en siliconen). Siliconen komt als onderdeel van de componenten ook in contact met de oplossing.

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

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Duitsland

#### **Fabrikant**

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

of

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Duitsland

#### Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.  
Korte Muiderweg 2  
1382 LR Weesp  
Tel.: 088 - 4 222 000  
info@tramedico.nl

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 119753

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Frankrijk: Zimed® sans conservateur 0,3 mg/mL collyre en solution  
Duitsland: Bimatoprost Stulln® 0,3 mg/mL Augentropfen, Lösung

Italië: Bimatoprost Medicom 0,3 mg/ml collirio, soluzione

Nederland: Bimatoprost Stulln<sup>®</sup> 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Spanje: Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Zimed<sup>®</sup> Preservative Free 0.3 mg/mL, eye drops, solution

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**