

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik Bimatoprost/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik bevat twee verschillende werkzame bestanddelen (bimatoprost en timolol), die beide de druk in het oog kunnen verlagen. Bimatoprost maakt deel uit van een groep medicijnen die prostamiden, een prostaglandine-analoog, worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof, die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit eventueel leiden tot aantasting van uw gezichtsvermogen (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). De werking van Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Bimatoprost/Timolol Pharmabide oogdruppels voor eenmalig gebruik worden gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen onvoldoende resultaat heeft gehad.

Dit medicijn bevat geen conserveermiddelen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bimatoprost, timolol, bètablokkers of voor één van de stoffen in dit

medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma en/of ernstige chronische obstructieve longziekte (ernstige longaandoening die zwaar en moeilijk ademen en/of langdurig hoesten veroorzaakt) of andere ademhalingsproblemen.
- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, voordat u dit medicijn gebruikt, als u nu of in het verleden last heeft gehad van

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk;
- hartritme stoornissen, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD);
- aandoening met slechte bloedsomloop (zoals ziekte of syndroom van Raynaud);
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier omdat timolol verschijnselen en symptomen van schildklier aandoeningen kan maskeren;
- diabetes omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren;
- ernstige allergische reactie;
- lever- of nierproblemen;
- problemen met het oogoppervlak;
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbol na een operatie ter vermindering van de druk in het oog;
- bekende risicofactoren voor maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), bijvoorbeeld cataract-operatie.

Vertel uw arts dat u Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking kan veranderen van bepaalde medicijnen die worden gebruikt bij anesthesie.

Door het gebruik van Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik kunnen uw wimpers donkerder worden en groeien, en is het ook mogelijk dat de huid rondom het oog donkerder wordt. Na verloop van tijd kan de kleur van uw iris eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De verandering zal meer opvallen, als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Gebruikt u naast Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts wanneer u medicijnen gebruikt of wilt gaan gebruiken om de bloeddruk te verlagen, voor uw hart, voor de behandeling van diabetes, kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria) of medicijnen voor de behandeling van een depressie, bekend als fluoxetine en paroxetine.

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 medicijn gebruikt. Gebruik Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt voorgeschreven.

Gebruik Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u medicijnen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik kan bij sommige patiënten een wazig zicht kan veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik bevat fosfaten

Bimatoprost/Timolol Pharmabide bevat 0,96 mg fosfaten in elke ml oplossing. (Zie rubriek 4 *Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels*)

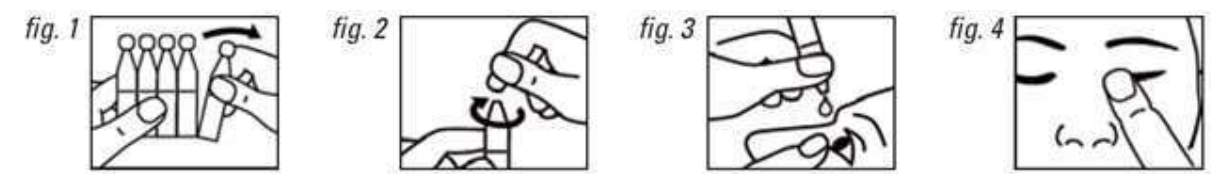
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke dosering is eenmaal daags, ofwel 's ochtends ofwel 's avonds, één druppel in ieder te behandelen oog. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Instructies voor gebruik

Was voor gebruik uw handen. Controleer voor gebruik of de ampul voor eenmalig gebruik onbeschadigd is. De oplossing moet meteen na het openen worden gebruikt. Laat de geopende zijde van de ampul niet in contact komen met uw oog of iets anders, ter voorkoming van besmetting.



1. Maak 1 verpakking voor eenmalig gebruik los van de strip (fig. 1).
2. Houd de verpakking voor eenmalig gebruik rechtop (met de dop omhoog) en draai het lipje eraf (fig. 2).
3. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag zodat er een zakje ontstaat. Keer de verpakking voor eenmalig gebruik om en knijp erin om 1 druppel aan te brengen in het (de) aangetaste oog (ogen) (fig. 3).
4. Terwijl u het oog dichthoudt, drukt u met uw vinger tegen de ooghoek (waar het oog bij de neus komt) en u houdt uw vinger op het gesloten oog gedurende 2 minuten (fig. 4). Op deze manier voorkomt u dat Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik zich naar de rest van uw lichaam verplaatst.
5. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weg, ook als er nog oplossing over is.

Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Contactlensdragers

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

Als u Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik samen met een ander oogmedicijn gebruikt

Wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik en het andere medicijn. Hierbij dient een oogzalf of ooggel als laatste te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

Als u meer Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zodra u zich realiseert, dat u bent vergeten Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik te gebruiken, druppelt u één druppel in het oog en hierna gaat u verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Voor een optimale werking moet Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik iedere dag worden gebruikt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. U kunt de oogdruppels doorgaans blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop het gebruik van Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik nooit zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met Bimatoprost/Timolol Pharmabide (voor eenmalig en meervoudig gebruik):

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het oog
roodheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

brandend gevoel, jeuk, prikkend gevoel, irritatie van het bindvlies (de conjunctiva, de doorzichtige laag van het oog), gevoeligheid voor licht, oogpijn, plakken ogen, droge ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking), niet helder kunnen zien, rode en jeukende oogleden, haargroei rond het oog, donkerder worden van oogleden, donkerdere huidskleur rond de ogen, langere wimpers, oogirritatie, waterige ogen, gezwollen oogleden, verminderd gezichtsvermogen.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

loopneus, hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

abnormaal gevoel in het oog, irislontsteking, gezwollen conjunctiva (doorzichtige laag van het oog), pijnlijke oogleden, vermoeide ogen, ingroeiende wimpers, donkerder worden van iriskleur, ogen lijken dieper te liggen, ooglid dat van het oogoppervlak afstaat, donkerder worden van wimpers.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

kortademigheid.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Met betrekking tot het oog

cystoïd maculeus oedeem (zwellung van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), zwelling van het oog, wazig zien, ongemak in het oog.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

ademhalingsmoeilijkheden/piepende ademhaling, symptomen van een allergische reactie (zwellung van het oog, rode ogen en huiduitslag), verandering van de smaaksensatie, duizeligheid, vertraging van de hartslag, hoge bloeddruk, slaapstoornissen, nachtmerries, astma, haaruitval, verandering van de kleur van de huid (rond het oog), vermoeidheid.

Aanvullende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruiken en kunnen mogelijk ook bij gebruik van Bimatoprost/Timolol Pharmabide optreden. Net als andere medicijnen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij het gebruik van “intraveneus” en/of “oraal” toegediende bètablokkers. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer de medicijnen bijvoorbeeld oraal of via een injectie worden toegediend. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die voorkomen met bimatoprost en timolol, wanneer deze worden gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Ernstige allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn
- Laag bloedsuikergehalte
- Depressie; geheugenverlies; hallucinatie
- Flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergeren van myasthenia gravis (toegenomen spierzwakte); tintelend gevoel
- Verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbel zien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen; ontsteking op het oogoppervlak, bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog, toename van het knippen
- Hartfalen; onregelmatige of falende hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt; pijn op de borst
- Lage bloeddruk; zwelling van of koud gevoel in handen, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten
- Hoesten, verergeren van astma, verergeren van chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- Diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; spijsverteringsstoornis; droge mond
- Rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag
- Spierpijn
- Afnemen geslachtsdrift; seksuele disfunctie
- Zwakte
- Verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed.

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden u op het etiket van de verpakking voor eenmalig gebruik, het sachet en de doos, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bevat geen conserveermiddelen.

Ongebruikte oplossing niet bewaren.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het sachet en in de doos ter bescherming tegen licht. Als het sachet geopend is, moet deze binnen 7 dagen worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn bimatoprost 0,3 mg/ml en timolol 5 mg/ml, overeenkomend met 6,8 mg timololmaleaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, geconcentreerd zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik eruit en wat zit er in een verpakking?

Bimatoprost/Timolol Pharmabide voor eenmalig gebruik is een heldere, kleurloze, oplossing in plastic verpakkingen voor eenmalig gebruik, die elk 0,4 ml oplossing bevatten.

Verpakkingen met 6 sachets, die elk 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik bevatten, dus in totaal 30 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

Vergunninghouder:

Pharmabide Ltd
31 Pentelis Avenue
152 35 Vrilissia
Griekenland

Fabrikant:

Genetic S.p.A.,
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Salerno Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 128132

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Spanje	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución, en envase unidosis
Frankrijk	BIMATOPROST/TIMOLOL PHARMABIDE 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose
Nederland	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Polen	Bimatoprost+Timolol Pharmabide
Duitsland	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.