Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIMATOPROST/TIMOLOL AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml
Augentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 oder Apotheker.***
- ***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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist BIMATOPROST/TIMOLOL AL und wofür wird es angewendet?

BIMATOPROST/TIMOLOL AL enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostamide 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). BIMATOPROST/TIMOLOL AL bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

BIMATOPROST/TIMOLOL AL Augentropfen werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten angewendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen BIMATOPROST/TIMOLOL AL, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BIMATOPROST/TIMOLOL AL beachten?

BIMATOPROST/TIMOLOL AL darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 oder Apotheker, bevor Sie BIMATOPROST/TIMOLOL AL 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 BIMATOPROST/TIMOLOL AL Augentropfen anwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose angewendeter Arzneimittel verändern kann.

BIMATOPROST/TIMOLOL AL 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. BIMATOPROST/TIMOLOL AL kann Haarwachstum verursachen, wenn es mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

KINDER UND JUGENDLICHE
BIMATOPROST/TIMOLOL AL darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von BIMATOPROST/TIMOLOL AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von BIMATOPROST/TIMOLOL AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von BIMATOPROST/TIMOLOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die Wirkung von BIMATOPROST/TIMOLOL AL kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. BIMATOPROST/TIMOLOL AL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet 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, Herzmedikamente, Medikamente zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria verwendet) oder Medikamente zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Verwenden Sie BIMATOPROST/TIMOLOL AL nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Verwenden Sie BIMATOPROST/TIMOLOL AL nicht während der Stillzeit. 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 BIMATOPROST/TIMOLOL AL zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

BIMATOPROST/TIMOLOL AL enthält Benzalkoniumchlorid
BIMATOPROST/TIMOLOL AL enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen, Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

BIMATOPROST/TIMOLOL AL enthält Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro ml Augentropfen, Lösung.

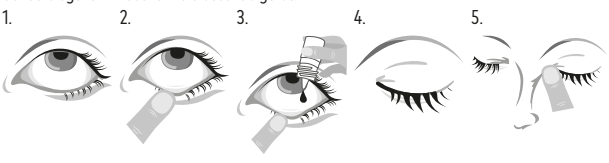
Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist BIMATOPROST/TIMOLOL AL 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 übliche Dosis ist einmal täglich, entweder morgens oder abends, je ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG
Wenden Sie den Inhalt der Flasche nicht an, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das untere Lid los und schließen Sie Ihr Auge.
5. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie Ihren Finger gegen den Winkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge an die Nase angrenzt) und halten Sie den Finger zwei Minuten lang in dieser Stellung. Dies hilft dabei, zu verhindern, dass BIMATOPROST/TIMOLOL AL in den übrigen Körper gelangt.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Verunreinigungen vorzubeugen, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Setzen Sie sofort nach der Anwendung den Flaschenverschluss wieder auf und verschließen Sie die Flasche.

Wenn Sie neben BIMATOPROST/TIMOLOL AL auch andere Augenmedikamente anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von BIMATOPROST/TIMOLOL AL mindestens 5 Minuten, bevor Sie andere Augenmedikamente verwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als Letztes einzubringen.

Wenn Sie eine größere Menge von BIMATOPROST/TIMOLOL AL angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von BIMATOPROST/TIMOLOL AL 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 BIMATOPROST/TIMOLOL AL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, BIMATOPROST/TIMOLOL AL 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, um die ausgelassene nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von BIMATOPROST/TIMOLOL AL abbrechen

Damit BIMATOPROST/TIMOLOL AL richtig wirken kann, ist es täglich anzuwenden.

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 BIMATOPROST/TIMOLOL AL nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter BIMATOPROST/TIMOLOL AL kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
WIRKUNGEN AUF DAS AUGE
- Rötung.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
WIRKUNGEN AUF DAS AUGE
- Augenbrennen,
- Augenjucken,
- Augenstechen,
- 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.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (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.

NEBENWIRKUNGEN, DEREN HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT IST (HÄUFIGKEIT AUF 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,
- Augenbeschwerden.

WIRKUNGEN AUF ANDERE KÖRPERREGIONEN
- Atemnot / krankhafte Atemgeräusche,
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Ausschlag der Haut),
- veränderter Geschmackssinn,
- verringerter Puls,
- Schlafstörungen,
- Albträume,
- Asthma,
- Haarausfall,
- Müdigkeit,
- erhöhter Blutdruck,
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung).

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost angewendet haben, und können daher möglicherweise auch unter BIMATOPROST/TIMOLOL AL auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös angewendeten" und/oder „eingenommenen" 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 (Häufigkeit nicht bekannt),
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl,
- 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 Augeninneren, verstärktes Blinzeln,
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustschmerzen,
- niedriger 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, Übelkeit und Erbrechen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit,
- rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag,
- 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 BIMATOPROST/TIMOLOL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Anbrechen der Flasche können Augentropfen verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung enthalten ist. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIMATOPROST/TIMOLOL AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml.

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol als 6,8 mg Timololmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Salzsäure (E 507) oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung bis 7,3) (E 524), Gereinigtes Wasser.

Wie BIMATOPROST/TIMOLOL AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung.

Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen.

BIMATOPROST/TIMOLOL AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in Packungen mit 1 und 3 Kunststoffflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

ALIUD PHARMA
STADA GROUP