

# Bimatoprost/Timolol AL

0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen,

Lösung im Einzeldosisbehältnis

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Prostaglandin-Analoga 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.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

### 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 und/oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten und/oder chronischen Husten verursachen kann) oder anderen Atemproblemen 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, 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 Erststichungsanfälle 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 anwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

Bimatoprost/Timolol AL kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Auge 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 in Kontakt mit der Hautoberfläche 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.

#### 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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 Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Phosphate pro ml 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.

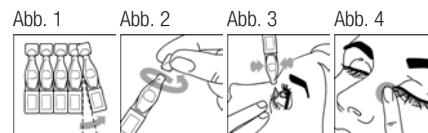
### 3. Wie ist Bimatoprost/Timolol AL anzuwenden?

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 empfohlene Dosis beträgt einmal täglich, entweder morgens oder abends, je einen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

#### Hinweise zur Anwendung

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Reißen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abb. 1).
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Verschlusskappe ab (Abb. 2).
3. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis je ein Tropfen in das betroffene Auge fällt (Abb. 3).
4. Halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie währenddessen 2 Minuten mit Ihrem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel (Abb. 4). Dies hilft zu vermeiden, dass Bimatoprost/Timolol AL in den übrigen Körper aufgenommen wird.
5. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals. Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

#### Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung dieses Arzneimittels heraus. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

#### 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, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 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 DIE AUGENREGION

- Rötung.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

WIRKUNGEN AUF DAS AUGE

- Augenbrennen, -jucken oder -stechen,
- 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,
- 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, hängendes Augenlid, Schrumpfung des Augenlids (Zurückweichen von der Augenoberfläche, was zu einem unvollständigen Lidschluss führt), Hautspannen der Augenlider, 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,
- Schwindel,
- verringerter Puls,
- hoher Blutdruck,
- Schlafstörungen,
- Alpträume,
- Asthma,
- Haarausfall,
- Hautverfärbung (um das Auge),
- Müdigkeit.

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“ und/oder „oral“ verabreichten 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,
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl,
- verringerte Empfindung der Augenoberfläche, Doppelsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Auginneren, 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

Dieses Arzneimittel enthält 0,38 mg Phosphate pro 0,4 ml Lösung, entsprechend 0,96 mg/ml.

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.

#### 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](http://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 Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und enthält keine Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel und im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem ersten Öffnen des Beutels innerhalb von 7 Tagen verwenden.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Bimatoprost/Timolol AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis enthält

- Die Wirkstoffe sind Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E 339), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Wasser für Injektionszwecke. Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure (E 507) oder Natriumhydroxid (E 524) zugesetzt.

#### Wie Bimatoprost/Timolol AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in Plastik-Einzeldosisbehältnissen mit je 0,4 ml Lösung.

Bimatoprost/Timolol AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis ist in Packungen mit 6 und 18 Beuteln zu jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen, also mit 30 bzw. 90 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

#### Hersteller

Genetic S.p.A., Via Giuseppe Della Monica 26,  
84083 Castel San Giorgio

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.