

Bimatoprost/Timolol Micro Labs 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Bimatoprost/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, fragen Sie 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 oder 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 Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost/Timolol Micro Labs beachten?
3. Wie ist Bimatoprost/Timolol Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimatoprost/Timolol Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Bimatoprost/Timolol Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 im Einzeldosisbehältnis bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

Bimatoprost/Timolol Micro Labs wird zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten verwendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen Bimatoprost/Timolol Micro Labs, 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 Micro Labs beachten?

Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 (Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten und/oder chronischen Husten verursachen kann) oder anderweitigen 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 dieses Arzneimittel 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)
- Schilddrüsehyperfunktion, 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 Micro Labs verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

Während der Behandlung mit Bimatoprost/Timolol Micro Labs kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfalte vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Bimatoprost/Timolol Micro Labs absetzen.

Bimatoprost/Timolol Micro Labs kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Auge verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein.

Diese Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Bimatoprost/Timolol Micro Labs kann Haarwachstum verursachen, wenn es in Kontakt mit der Hautoberfläche kommt.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost/Timolol Micro Labs darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bimatoprost/Timolol Micro Labs kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Bimatoprost/Timolol Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Bimatoprost/Timolol Micro Labs kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria verwendet) oder Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter dem 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 Micro Labs nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Verwenden Sie Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,38 mg Phosphate in jedem 0,4-ml-Einzeldosisbehältnis, was 0,95 mg/ml entspricht.

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.

Bimatoprost/Timolol Micro Labs enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Einzeldosisbehälter, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Bimatoprost/Timolol Micro Labs anzuwenden?

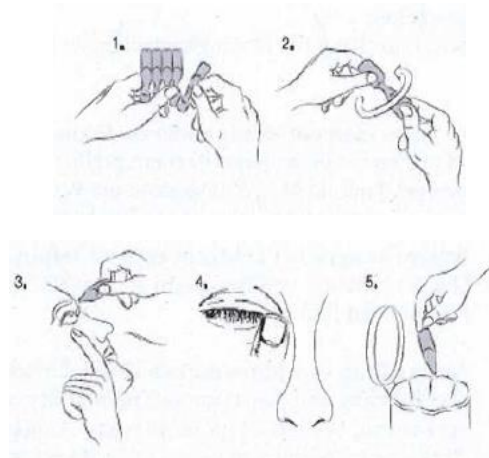
Wenden Sie Bimatoprost/Timolol Micro Labs immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Verschlusskappe ab.
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.
4. Halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie währenddessen 2 Minuten mit Ihrem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Dies hilft zu vermeiden, dass Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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.

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 Micro Labs auch noch andere Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimatoprost/Timolol Micro Labs mindestens fünf Minuten, bevor Sie andere Augenarzneimittel anwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als letztes einzubringen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost/Timolol Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 Micro Labs abbrechen

Damit Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 Bimatoprost/Timolol Micro Labs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie können die Tropfen in der Regel weiterverwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Verwendung von Bimatoprost/Timolol Micro Labs nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter Bimatoprost/Timolol (Einzeldosis und/oder Multidoses) kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Wirkungen auf das Auge
Rötung.

Wirkungen auf die Augenregion

Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

Häufig (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 den Körper

laufende Nase, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Wirkungen auf das Auge

anomal Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, Zurückweichen des Augenlids von der Augenoberfläche, Dunkelfärbung der Wimpern

Wirkungen auf den Körper

Kurzatmigkeit.

Nicht bekannt (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 verwendet haben, und können daher möglicherweise auch unter Bimatoprost/Timolol Micro Labs 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 Verwendung 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 verwendet 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 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 Lungenerkrankung
- Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Rote, schuppige Hautflecken, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche

- Erhöhte Leberwerte (ein Bluttest, der zeigt, wie Ihre Leber funktioniert)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Einzeldosisbehälter und dem Karton Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Die Einzeldosisbehälter im Umkarton und Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehälter innerhalb von 7 Tagen zu verwenden. Verwerfen Sie das geöffnete Einzeldosisbehälter sofort nach Gebrauch.

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 Micro Labs enthält

Die Wirkstoffe sind Bimatoprost und Timolol.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt.

Wie Bimatoprost/Timolol Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost/Timolol Micro Labs ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzeldosisbehälter enthält 0,4 ml Lösung.

Packungsgrößen:

- 5 x 0,4 ml (1 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 30 x 0,4 ml (6 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 90 x 0,4 ml (18 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.