

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bimatoprost Sandoz® 0,1 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt 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 glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

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.
- U heeft in het verleden moeten stoppen met het gebruik van oogdruppels vanwege een bijwerking van het bewaarmiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Raadpleeg uw arts als:

- u ademhalingsproblemen heeft;
- u lever- of nierproblemen heeft;
- u in het verleden een operatie heeft gehad voor cataracts;
- u droge ogen heeft;
- u problemen heeft of heeft gehad met uw cornea (voorste doorzichtige gedeelte van het oog);
- u contactlenzen draagt (zie "Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride");
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad;
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad.

Tijdens gebruik kan Bimatoprost Sandoz 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 dermatochalasie) 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 Sandoz. Bimatoprost Sandoz 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

Dit middel is niet getest bij 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 Sandoz nog andere geneesmiddelen, of 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 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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van dit middel wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

Bimatoprost Sandoz bevat benzalkoniumchloride

Bimatoprost Sandoz bevat benzalkoniumchloride.

Benzalkoniumchloride kan geabsorbeerd worden door zachte contactlenzen en kan daardoor de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder eerst uw contactlenzen voordat dit geneesmiddel gaat gebruiken. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies (de heldere laag aan de voorkant van het oog) heeft. Als u na het gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal gevoel in het oog, stekend gevoel of pijn in het oog voelt, raadpleeg dan uw arts.

Dit geneesmiddel bevat per 1 ml, 0,95 mg fosfaten. Als u last heeft van schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken als gevolg van calciumophoping tijdens de behandeling.

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.

Dit middel is alleen bestemd voor toepassing in het oog. De gebruikelijke dosering is één druppel van dit middel in de avond in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag.

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

Instructies voor gebruik:

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

1.



2.



3.



4.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.

2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.

3. Keer de fles om, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.

4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog gedurende 30 seconden dicht.

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

Wanneer een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Laat de tip van de fles ter voorkoming van infecties niet in contact 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 middel 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 middel bent vergeten 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 dit middel iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van dit middel, 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.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het gebied rond het oog

- lichte roodheid (tot 29% van de patiënten)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

- scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- irritatie
- jeukende ogen

- langere wimpers
- irritatie bij het aanbrengen van de druppel in het oog
- oogpijn

Met betrekking tot de huid

- rode en jeukende oogleden
- donkerdere huidskleur rond het oog
- haargroei rond het oog

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

- donkerdere kleur van de iris
- vermoeid oog
- zwelling van het oppervlak van het oog
- wazig zien
- verlies van wimpers

Met betrekking tot de huid

- droge huid
- korsten op de rand van het ooglid
- zwelling van het ooglid
- jeuk

Met betrekking tot het lichaam

- hoofdpijn
- gevoel van misselijkheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Met betrekking tot het oog

- maculair oedeem (zwelling van het netvlies aan de achterkant van het oog wat kan leiden tot afname van het gezichtsvermogen)
- donkerdere kleur van het ooglid
- droogheid
- plakkende ogen
- het gevoel dat er iets in uw oog zit
- zwelling van het oog
- verhoogde tranenvloed
- onprettig gevoel aan het oog
- gevoeligheid voor licht

Met betrekking tot het lichaam

- symptomen van een allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- astma
- verergering van astma
- verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- kortademigheid

- duizeligheid
- verhoogde bloeddruk
- vuidverkleuring (rondom het ook (perioculair))

Naast de bijwerkingen voor Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml zijn de volgende bijwerkingen gezien bij andere geneesmiddelen die een hogere dosering bimatoprost (0,3 mg/ml) bevatten:

- brandende ogen
- een allergische reactie in het oog
- ontstoken oogleden
- moeilijkheden om helder te zien
- afname van het gezichtsvermogen
- zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- tranen
- donkerdere wimpers
- bloedingen van het netvlies
- ontsteking in het oog
- cystoïd maculair oedeem (zwelling van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- samentrekkende oogleden
- ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- rode huidskleur rond het oog
- zwakte
- een verhoging in de resultaten van een bloedonderzoek dat aantoont hoe goed uw lever werkt

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. 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 het etiket van de fles en het kartonnen doosje na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U moet de fles uiterlijk vier weken nadat u hem voor het eerst heeft geopend, weggooien, 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 0,1 mg bimatoprost. Een druppel bevat ongeveer 2,5 microgram bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumhydroxide, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride of zoutzuur (voor aanpassing PH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bimatoprost Sandoz is een kleurloze, heldere oogdruppeloplossing in een verpakking met 1, 3 of 6 plastic flesjes, elk flesje met een schroefdop. Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 2,5 of 3 ml oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilov.,
Roemenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 114646

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Duitsland: Bimatoprost HEXAL 0,1 mg/ml Augentropfen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.