

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 of 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 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 en kan dit eventueel tot aantasting van uw gezichtsvermogen leiden (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). De werking van Bimatoprost/Timolol Brown & Burk berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid vloeistof die wordt afgevoerd. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

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

Dit medicijn bevat geen bewaarmiddel.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Indien u allergisch bent voor bimatoprost, timolol, bètablokkers of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u nu, of in het verleden, ademhalingsproblemen, zoals astma en/of ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die zwaar en moeilijk ademen en/of langdurig hoesten veroorzaakt) heeft, of gehad heeft
- Indien u hartproblemen heeft, zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem voor gebruik van dit medicijn contact op met uw arts, indien u nu of in het verleden last heeft, of last heeft gehad van

- coronaire hartziekte (waaronder de volgende mogelijke symptomen: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- aandoening met slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud)
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier omdat timolol verschijnselen en symptomen van schildklieraandoeningen 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 oogbal na een operatie om de druk in het oog te verminderen
- 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 Brown & Burk voor eenmalig gebruik gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking van bepaalde middelen die bij anesthesie gebruikt worden, veranderen kan.

Tijdens gebruik kan Bimatoprost/Timolol Brown & Burk vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, 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/Timolol Brown & Burk.

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en kan tevens de huid rond het ooglid 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. Wanneer Bimatoprost/Timolol Brown & Burk in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen? Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 Brown & Burk nog andere medicijn, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw art 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 voor advies voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik Bimatoprost/Timolol Brown & Burk voor eenmalig gebruik niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt voorgeschreven.

Gebruik Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 Brown & Burk voor eenmalig gebruik kan bij sommige patiënten een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines tot de symptomen verdwenen zijn.

Hulpstoffen: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per 0.3 mg/ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

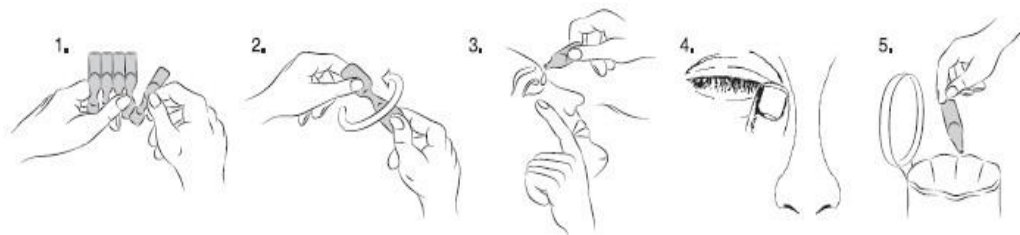
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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, 's ochtends of 's avonds, één druppel in ieder te behandelen oog. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Instructies voor gebruik

Voor gebruik uw handen wassen. Controleer of de ampul voor gebruik ongeopend is. De oplossing moet direct na opening gebruikt worden. Om besmetting te voorkomen, zorg ervoor dat de openingskant van de ampul niet met het oog of iets anders in aanraking komt.



1. Scheur 1 ampul af van de strip.
2. Houd de ampul rechtop (met het dopje omhoog) en draai het dopje eraf.
3. Trek het ooglid voorzichtig omlaag om een zakje te vormen. Keer de ampul om en knijp erin om 1 druppel aan te brengen in het (de) aangetaste oog (ogen).
4. Terwijl u het oog dichthoudt, drukt u met uw vinger tegen de ooghoek (waar het oog bij de neus komt) en houdt u uw vinger gedurende 2 minuten op het gesloten oog. Op deze manier voorkomt u dat Bimatoprost/Timolol Brown & Burk voor eenmalig gebruik in de rest van uw lichaam terecht komt.
5. Gooi de ampul weg na gebruik, zelfs 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.

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

Indien u Bimatoprost/Timolol Brown & Burk voor eenmalig gebruik samen met een ander medicijn voor het oog gebruikt, dient u minstens 5 minuten te wachten tussen het toedienen van Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 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 Brown & Burk heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zodra u zich realiseert dat u vergeten bent Bimatoprost/Timolol Brown & Burk voor eenmalig gebruik te gebruiken, druppelt u één druppel in het oog en hierna gaat u verder met uw normale schema. Gebruik 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 Brown & Burk voor eenmalig gebruik iedere dag gebruikt worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers last hebben Met betrekking tot het gebied rond oog roodheid.

Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooï, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasie) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 100 gebruikers last hebben

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

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 1000 gebruikers last hebben Met

betrekking tot het oog

abnormaal gevoel in het oog, irisontsteking, gezwollen conjunctiva (doorzichtige laag van het oog), pijnlijke oogleden, vermoeide ogen, ingroeïende wimpers, donkerder worden van iriskleur, , 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

Met betrekking tot het oog

cystoïd maculair oedeem (zwelling 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 (zwelling 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 Brown & Burk 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 bètablokkers die “intraveneus” en/of “oraal” worden toegediend. 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 voor de behandeling van oogaandoeningen worden gebruikt:

- 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 een operatie om de oogdruk te verlagen; ontsteking op het oogoppervlak, bloeding aan 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 samentrekking van de bloedvaten
- Hoesten, verergering van astma, verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; spijsverteringsstoornis; droge mond
- Rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag
- Spierpijn
- Afgenomen geslachtsdrift; seksuele disfunctie
- Zwakte
- Verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed.

Andere gemelde bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Dit medicijn bevat 0,38 mg fosfaten in iedere 0,4 ml oplossing hetgeen gelijk is aan 0,95 mg/ml. Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies veroorzaken wegens kalkafzetting 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?

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de ampul en het kartonnen doosje. De laatste dag van de vermelde maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik en bevat geen bewaarmiddelen. Ongebruikte oplossingen niet bewaren.

Voor de bewaring van dit medicijn bestaan geen speciale temperatuurvereisten. Bewaar de ampullen in de folieverpakking en bewaar de folieverpakking in de doos ter bescherming tegen licht en vocht. Zodra de ampul uit de folieverpakking is gehaald, moet deze binnen 7 dagen gebruikt worden. Alle ampullen moeten in de folieverpakking worden bewaard en 10 dagen na de eerste opening van de folieverpakking worden weggegooid.

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/ml timololmaleaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffsfaat heptahydraat (E339), citroenzuur monohydraat (E330) en water voor injectie. Kleine hoeveelheden zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E524) kunnen worden toegevoegd om de pH-waarden (zuurgraad) op het juiste niveau te houden.

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

Bimatoprost/Timolol Brown & Burk voor eenmalig gebruik is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in plastic ampullen, die elk 0,4 ml oplossing bevatten.

5 ampullen verpakt in een vacuüm, aluminium folieverpakking. Verpakkingsgrootte:

30 x 0,4 ml (6 folieverpakkingen met elk 5 ampullen voor eenmalig gebruik) in een kartonnen doosje

60 x 0,4 ml (12 folieverpakkingen met elk 5 ampullen voor eenmalig gebruik) in een kartonnen doosje

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten mogen in de handel gebracht worden.

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

Vergunninghouder:

Brown & Burk IR Ltd
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Ierland

Fabrikant:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV,

IV Kerulet, Boedapest,
1045, Hongarije

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06
Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000, Malta.

In het register ingeschreven onder: RVG 126862

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

Nederland	:	Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Zweden	:	Bimatoprost/Timolol Brown & Burk 0,3 mg/ml + 5mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in September 2023.