

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Bimatoprost/Timolol Blumont 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing 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 apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bimatoprost/Timolol Blumont 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/Timolol Blumont en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bimatoprost/Timolol Blumont bevat twee verschillende werkzame stoffen (bimatoprost en timolol) die beide de druk in het oog kunnen verlagen. Bimatoprost maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die prostamiden een prostaglandine-analoog, worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit eventueel leiden tot aantasting van uw gezichtsvermogen (een aandoening die glaucoom wordt genoemd). De werking van Bimatoprost/Timolol Blumont berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Bimatoprost/Timolol Blumont oogdruppels worden gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal Bimatoprost/Timolol Blumont voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen alleen onvoldoende resultaat heeft gehad.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma en/of ernstige chronische obstructieve longziekte (longaandoening die zwaar en moeilijk ademen en/of langdurig hoesten veroorzaakt) of andere ademhalingsproblemen.
- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, voordat u dit middel gebruikt, als u nu of in het verleden last heeft gehad van:

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), hartfalen, of 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 timolol verschijnselen en symptomen van schildklieraandoeningen kan maskeren
- diabetes omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- ernstige allergische reacties
- lever- of nierproblemen
- problemen met het oogoppervlak
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbol na een operatie ter vermindering van de druk in het oog
- bekende risicofactoren voor maculaoedeem (zwellen van het netvlies in het oog resulterend in afname van het gezichtsvermogen), bijvoorbeeld staaroperatie

Vertel uw arts dat u Bimatoprost/Timolol Blumont gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking kan veranderen van bepaalde middelen die worden gebruikt bij anesthesie. Door het gebruik van Bimatoprost/Timolol Blumont kunnen uw wimpers donkerder worden en groeien, en is het ook mogelijk dat de huid rond het ooglid donkerder wordt. Na verloop van tijd kan de kleur van uw iris eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De verandering kan meer opvallen, als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer Bimatoprost/Timolol Blumont in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bimatoprost/Timolol Blumont mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Bimatoprost/Timolol Blumont kan invloed hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, recentelijk heeft gebruikt of van plan bent te gebruiken. Vertel uw arts als u geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken om de bloeddruk te verlagen, hartmedicijnen, geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige vormen van malaria) of geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Bimatoprost/Timolol Blumont niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt aanbevolen .

Gebruik Bimatoprost/Timolol Blumont niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bimatoprost/Timolol Blumont kan bij sommige patiënten wazig zicht veroorzaken. Rijd niet en bedien geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

Bimatoprost/Timolol Blumont bevat benzalkoniumchloride

Bimatoprost/Timolol Blumont bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 3 ml oplossing, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Bimatoprost/Timolol Blumont bevat fosfaten

Dit geneesmiddel bevat 0,95 mg fosfaten in elke ml oplossing.

Als u ernstige schade heeft aan het heldere laagje aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen tijdens de behandeling voor troebele vlekken op het hoornvlies zorgen door de opbouw van calcium.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags, ofwel 's ochtends ofwel 's avonds, één druppel in ieder te behandelen oog. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Instructies voor gebruik

U mag de fles niet gebruiken als de verzegelingsring op de hals van de fles is verbroken voordat u deze voor het eerst gebruikt.



5.



1. Was uw handen, en ga comfortabel zitten of staan.
2. Schroef de dop los.
3. Verwijder de verzegelingsring van de fles.
4. Kantel uw hoofd achterover en kijk naar het plafond (Figuur 1).
5. Trek voorzichtig het onderste ooglid naar beneden totdat er een klein zakje ontstaat (Figuur 2).
6. Draai de fles ondersteboven en knijp erin om één druppel in elk oog te laten vallen dat behandeling nodig heeft (Figuur 3).
7. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog (Figuur 4).
8. Terwijl u het oog gesloten houdt, drukt u uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de plek waar het oog de neus raakt) en houdt u dit 2 minuten vast (Figuur 5). Dit helpt voorkomen dat Bimatoprost/Timolol Blumont in de rest van het lichaam terechtkomt.

Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.

Om besmetting te vermijden, mag de punt van het flesje niet met uw oog of met iets anders in contact komen. Plaats de dop terug op het flesje en sluit het flesje direct na gebruik goed af.

Als u Bimatoprost/Timolol Blumont samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Bimatoprost/Timolol Blumont en het andere geneesmiddel. Hierbij dient een oogzalf of ooggel als laatste te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Bimatoprost/Timolol Blumont heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zodra u zich realiseert, dat u bent vergeten Bimatoprost/Timolol Blumont te gebruiken, druppelt u één druppel in het oog en hierna gaat u verder met uw normale schema. Neem 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 Blumont iedere dag worden gebruikt. .

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt de oogdruppels doorgaans blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop het gebruik van Bimatoprost/Timolol Blumont nooit zonder dit met uw arts te bespreken.

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

Zeer vaak bijwerkingen

komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen patiënten.

Met betrekking tot het oog
roodheid.

Vaak bijwerkingen

komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen patiënten

Met betrekking tot het oog

Een brandend gevoel, jeuk, steken, irritatie van het bindvlies (de conjunctiva, doorzichtige laag van het oog), gevoeligheid voor licht, oogpijn, plakkerige ogen, droge ogen, 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, donkere oogleden, donkerdere huidskleur rond de ogen, langere wimpers, oogirritatie, tranende ogen, gezwollen oogleden, verminderd gezichtsvermogen.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam
loopneus, hoofdpijn.

Minder vaak bijwerkingen

komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Met betrekking tot het oog

abnormaal gevoel in het oog, irisantsteking, gezwollen bindvlies (doorzichtige laag van het oog), pijnlijke oogleden, vermoeide ogen, ingroeiende wimpers, donker worden van de iriskleur, ogen lijken dieper te liggen, hangend ooglid, krimpand ooglid (wegtrekkend van het oogoppervlak waardoor de oogleden niet meer helemaal dichtgaan), strakke huid van de oogleden, donker worden van de wimpers.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam
kortademigheid.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Met betrekking tot het oog

cystoid macula oedeem (zwellling van het netvlies in het oog met verslechtering van het gezichtsvermogen), zwellling van het oog, wazig zicht, ongemak aan het oog.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

ademhalingsmoeilijkheden/een piepende ademhaling, symptomen van een allergische reactie (zwellling van het oog, rode ogen en huiduitslag), verandering van de smaaksensatie, duizeligheid, vertraging van de hartslag, hoge bloeddruk, slaapstoornissen, nachtmerries, astma, haarverlies, verandering van de kleur van de huid (rond het oog), vermoeidheid.

Overige bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruikten en kunnen mogelijk ook voorkomen bij Bimatoprost/Timolol Blumont. Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol in het bloed opgenomen. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij "intraveneuze" en/of "orale" bètablokkers. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of geïnjecteerd. Vermelde bijwerkingen omvatten reacties die zijn waargenomen bij bimatoprost en timolol bij de behandeling van oogaandoeningen:

- Ernstige allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn
- Laag bloedsuikergehalte
- Depressie; geheugenverlies; hallucinatie
- Flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergering van myasthenia gravis (toename van spierzwakte); tintelend gevoel
- Verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbel zien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen; ontsteking op het oogoppervlak, bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog; toename van het knippen
- Hartfalen; onregelmatige of stopzetting van de hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich ophoopt in het lichaam; pijn op de borst
- Lage bloeddruk, zwelling of kou van uw handen, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten
- Hoest, verergering van astma, verergering van de longziekte genaamd chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; indigestie; droge mond
- Rode schilferige plekken op de huid; huiduitslag
- Spierpijn
- Afgenomen geslachtsdrift; seksuele disfunctie
- Zwakte
- Verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Nadat een flesje is geopend, kan de oplossing worden verontreinigd, waardoor infecties van het oog kunnen worden veroorzaakt. Daarom moet u het flesje 4 weken, nadat u het voor het eerst

heft geopend, weggooien, zelfs als er nog oplossing overblijft. Schrijf, om u hieraan te helpen herinneren, de datum waarop u het flesje heeft geopend, in de ruimte op het doosje.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde 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 zijn bimatoprost en timolol. Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost en 5 mg timolol (als timolol maleaat).
- De andere bestanddelen zijn benzalkoniumchloride-oplossing, natriumchloride, dinatriumfosfaat (E339), Citroenzuur (E330), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Bimatoprost/Timolol Blumont eruit en wat zit er in een verpakking?

Bimatoprost/Timolol Blumont is een heldere, kleurloze tot lichtgele oogdruppeloplossing. Het is verkrijgbaar in een witte plastic fles met een druppelaar, een witte schroefdop en een verzegelingsring. Elke fles bevat 3 ml oplossing. Dit is voldoende voor 4 weken gebruik. Bimatoprost/Timolol Blumont wordt geleverd in een verpakking met 1 of 3 plastic flessen, elk met een schroefdop.

Niet alle verpakkingsgroottes kunnen in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Blumont Ofta Trading limited
33 Old Railway Road
Birkirkara, BKR 1617
Malta

Fabrikant

RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania
190 02, Greece

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024