

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

bimatoprost

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bimatoprost Stulln 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 Stulln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep medicijnen die prostamiden wordt genoemd.

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik wordt gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit medicijn 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 medicijn 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.

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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of medisch specialist voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als:

- U ademhalingsproblemen heeft,
- U lever- of nierproblemen heeft,
- U in het verleden een staaroperatie heeft ondergaan,

- U een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad,
- U een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad.

Tijdens de behandeling kan Bimatoprost Stulln vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooï 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 Stulln. Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik 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 kunnen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Bimatoprost Stulln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik kan in de moedermelk komen, dus u mag geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik wazig worden. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik bevat fosfaten

Dit medicijn bevat 2,68 mg dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat per ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

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 aanbevolen dosering is één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, eenmaal per dag. Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is alleen bestemd voor toepassing in het oog.

Als u Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik samen met een ander medicijn voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik en het andere medicijn voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Was uw handen vóór gebruik. Controleer vóór gebruik of de verpakking voor eenmalig gebruik intact is. De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Om verontreiniging te voorkomen, mag de opening van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking komen met uw oog of met iets anders.

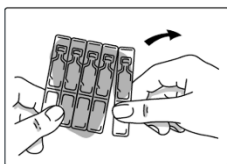


Fig. 1

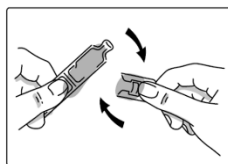


Fig. 2

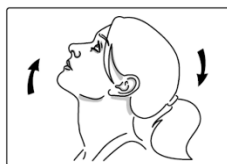


Fig. 3

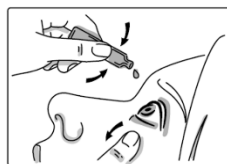


Fig. 4



Fig. 5

1. Open het zakje en haal de strip met verpakkingen voor eenmalig gebruik eruit. Neem één verpakking voor eenmalig gebruik van de strip (Fig. 1). Leg de resterende verpakkingen terug en sluit het zakje door de rand om te vouwen. Plaats het zakje terug in de doos.
2. Open de verpakking voor eenmalig gebruik door de dop eraf te draaien. Raak de opening na het openen niet aan (Fig. 2).
3. Houd uw hoofd achterover (Fig. 3).
4. Trek uw onderste ooglid met uw vinger naar beneden en houd de verpakking voor eenmalig gebruik in uw andere hand. Knijp in de verpakking zodat er één druppel in het oog valt (Fig. 4).
5. Sluit uw ogen en druk met de top van één vinger ongeveer 1 minuut op de binnenste ooghoek. Hierdoor wordt voorkomen dat de druppel via de traanbuis in uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog (Fig. 5).

Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik, zelfs als er nog oplossing over is.

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

Als een druppel uw oog mist, probeer het opnieuw.

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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn 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 medicijn te gebruiken?

Als u dit medicijn vergeet 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 medicijn

Voor een optimale werking dient Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of medisch specialist.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog, wat 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 (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
- Pijn
- Droogheid
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Langere wimpers
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Rode oogleden

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

Met betrekking tot het oog

- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere kleur van de iris
- Jeukende en gezwollen oogleden
- Tranen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Wazig zien

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Haargroei rond het oog

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

Met betrekking tot het oog

- Plakkende ogen
- Onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen van Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik werden ook de volgende bijwerkingen waargenomen bij de multidoseringsformulering van bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels met bewaarmiddel. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij patiënten die Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml oogdruppels gebruiken:

- Brandend gevoel in het oog

- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd macula-oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking van de iris
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Misselijkheid
- Rode huidskleur rond het oog
- Zwakte
- Een stijging in de resultaten van bloedtests die de werking van uw lever aangeven

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking voor eenmalig gebruik, het zakje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De verpakking voor eenmalig gebruik in het aluminium zakje bewaren.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 maanden na opening van het aluminium zakje.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bevat geen conserveermiddelen.

Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weg, ook als er nog oplossing in zit.

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 stof in dit medicijn is bimatoprost.
Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, citroenzuurmonohydraat en water voor injecties. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet Bimatoprost Stulln eruit en wat zit er in een verpakking?

Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml oogdruppels is een heldere, licht gelige oplossing geleverd in kunststof verpakkingen voor eenmalig gebruik, elk met 0,4 ml oplossing.

De verpakking bevat 1, 3, 6, 9, 10 of 12 aluminium zakjes, elk met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik, wat neerkomt op respectievelijk 10, 30, 60, 90, 100 of 120 verpakkingen voor eenmalig gebruik in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland
Tramedico B.V.
IJsselmeerweg 100
1411 DL Naarden
Tel.: 088 - 4 222 000
info@tramedico.nl

In het register ingeschreven onder:

RVG 134593

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland:	Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Griekenland:	Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Portugal:	Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose
Nederland:	Bimatoprost Stulln 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.