

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bimatoprost-Mepha Plus, Augentropfen

Mepha Pharma AG

Was ist Bimatoprost-Mepha Plus und wann wird es angewendet?

Bimatoprost-Mepha Plus Augentropfen werden nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung des Weitwinkelglaukoms (grüner Star) angewendet. Bimatoprost-Mepha Plus enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Bimatoprost und Timolol, welche beide den erhöhten Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zur Stoffklasse der sogenannten Prostanamide 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 ernährt. Flüssigkeit läuft ständig aus dem Auge heraus. Um diese zu ersetzen, wird stets neue Flüssigkeit produziert. Wenn die Flüssigkeit nicht schnell genug abfließen kann, baut sich ein Druck im Augeninneren auf, und dies kann schliesslich Ihr Sehvermögen schädigen (eine Erkrankung namens Glaukom). Bimatoprost-Mepha Plus wirkt, indem es die Produktion der Flüssigkeit reduziert und die Menge an abfliessender Flüssigkeit erhöht. Dies führt zu einer Senkung des Augeninnendrucks.

Bimatoprost-Mepha Plus wird zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschliesslich älteren Patienten verwendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verordnet Bimatoprost-Mepha Plus, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass der Augeninnendruck durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig überprüft wird.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Das in Bimatoprost-Mepha Plus enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Augenreizungen verursachen und weiche Kontaktlinsen verfärben. Deshalb sollen Kontaktlinsen vor jeder Anwendung von Bimatoprost-Mepha Plus herausgenommen und erst 15 Minuten danach wiedereingesetzt werden. Bimatoprost-Mepha Plus sollte nicht eingetropft werden, während Sie Kontaktlinsen tragen.

Wann darf Bimatoprost-Mepha Plus nicht angewendet werden?

- Wenn Sie eine Atemwegserkrankung haben wie Asthma und/oder schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemprobleme und/oder chronischen Husten verursacht) oder anderweitige Atemprobleme oder früher daran gelitten haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben wie niedrige Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzinsuffizienz.
- Wenn Sie auf einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Bimatoprost-Mepha Plus allergisch reagieren.

Bimatoprost-Mepha Plus soll bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat dies trotzdem empfohlen.

Wann ist bei der Anwendung von Bimatoprost-Mepha Plus Vorsicht geboten?

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, ob Sie jetzt 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)
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung maskieren kann
- Diabetes (Blutzuckerkrankheit), da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- Schwere allergische Reaktionen
- Probleme mit Nieren oder Leber
- Erkrankungen der Augenoberfläche
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks
- Bekannte Risikofaktoren für Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zur Verschlechterung des Sehvermögens führt), z.B. Operation des grauen Stars.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, dass Sie Bimatoprost-Mepha Plus verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

Bimatoprost-Mepha Plus kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern sowie eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Auch kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein und deutlich sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

In Bereichen, in denen Bimatoprost-Mepha Plus Lösung mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, besteht die Möglichkeit von Haarwachstum.

Die Wirkung von Bimatoprost-Mepha Plus kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. Bimatoprost-Mepha Plus kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet werden.

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 den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimatoprost-Mepha Plus werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Bimatoprost-Mepha Plus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Bimatoprost-Mepha Plus darf während der Schwangerschaft nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden. Orientieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Bimatoprost-Mepha Plus soll in der Stillzeit nicht angewendet werden. Timolol kann in die Muttermilch gelangen.



Wie verwenden Sie Bimatoprost-Mepha Plus?

Wenden Sie Bimatoprost-Mepha Plus immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die übliche Dosierung beträgt entweder morgens oder abends 1 Tropfen Bimatoprost-Mepha Plus in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

Falls Sie gleichzeitig noch andere Augenmittel anwenden, sollten zwischen dem Eintropfen von Bimatoprost-Mepha Plus und der Anwendung der anderen Augenmittel mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben oder Augengels sollen zuletzt angewendet werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Bimatoprost-Mepha Plus bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anweisungen über die Handhabung und Anwendung

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los, und schliessen Sie Ihr Auge.
5. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie Ihren Finger gegen den Winkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge an die Nase angrenzt) und halten Sie den Finger zwei Minuten lang in dieser Stellung. Dies hilft dabei zu verhindern, dass Bimatoprost-Mepha Plus in den übrigen Körper gelangt.

Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschliessen.

Wenn Sie mehr Bimatoprost-Mepha Plus angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass es für Sie schädlich ist. Träufeln Sie Ihren nächsten Tropfen zur gewohnten Zeit ins Auge ein. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie die Anwendung von Bimatoprost-Mepha Plus einmal vergessen, sollten Sie diese nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie mit der nächsten Dosierung zur gewohnten Zeit fort. Verdoppeln Sie Ihre Dosis nicht, um vergessene Anwendungen nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Bimatoprost-Mepha Plus haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Bimatoprost-Mepha Plus Nebenwirkungen verursachen, obwohl nicht jeder diese bekommt. Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bimatoprost-Mepha Plus auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)



Wirkungen auf das Auge:

Rötung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Wirkungen auf das Auge:

Brennen, Jucken, Stechen, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, verklebte Augen, trockene Augen, Fremdkörpergefühl, kleine Verletzungen in der Augenoberfläche mit oder ohne Entzündung, Schwierigkeiten klar zu sehen, gerötetes und juckendes Augenlid, Dunkelfärbung des Augenlids, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, Wimpernwachstum, tränende Augen, geschwollene Augenlider, Augenreizung, verminderte Sehschärfe.

Wirkungen auf andere Regionen:

Kopfschmerzen, laufende Nase, Haarwachstum um das Auge herum, Schwindel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Wirkungen auf das Auge:

Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, eingewachsene Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, die Augen erscheinen eingesunken, hängendes Augenlid, Schrumpfung des Augenlids (Zurückweichen von der Augenoberfläche), Hautspannen der Augenlider.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Wirkungen auf das Auge:

Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zur Verschlechterung des Sehvermögens führt), verschwommenes Sehen, Unbehagen am Auge.

Wirkungen auf andere Regionen:

Atemnot, krankhafte Atemgeräusche, Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, gerötete Augen und Hautausschlag), veränderter Geschmackssinn, verringerter Puls, Schlafstörungen, Albträume, Asthma, Haarausfall, Müdigkeit, Bluthochdruck, Verfärbung der Haut um das Auge herum.

Die folgenden Nebenwirkungen traten mit Bimatoprost allein auf und können somit möglicherweise auch für Bimatoprost-Mepha Plus zutreffen:

Linsentrübung, Dunkelfärbung der Wimpern, verstärktes Blinzeln, hängendes Augenlid, Schrumpfung des Augenlids (Zurückweichen von der Augenoberfläche), Hautspannen der Augenlider, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninnern, Schwäche, erhöhte Bluttestwerte, die zeigen, wie Ihre Leber arbeitet.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol verwendet haben, und können daher möglicherweise auch unter Bimatoprost-Mepha Plus auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei Betablockern, die gespritzt oder geschluckt werden, verursachen. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei der Klasse der Betablocker beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenkrankheiten 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 der Myasthenia gravis (erhöhte 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, 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, Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, Verdauungsstörungen,



Mundtrockenheit, rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag, Muskelschmerzen, vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion.

Falls sich bei Ihnen eine der Nebenwirkungen verschlechtert, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin kontaktieren.

Dieses Arzneimittel enthält 0.95 mg Phosphat pro 1 ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Kalziumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche dürfen die Augentropfen nicht länger als 28 Tage verwendet werden. Verbleibende Restmengen nach dieser Zeit verwerfen. Dies hilft Infektionen zu verhindern. Schreiben Sie sich das Datum des ersten Öffnens auf der Faltschachtel auf; dies hilft Ihnen sich daran zu erinnern.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bimatoprost-Mepha Plus enthalten?

1 ml Bimatoprost-Mepha Plus Augentropfen enthält:

Wirkstoffe

0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (entspricht 6,8 mg Timolol-Maleat).

Hilfsstoffe

Citronensäure-Monohydrat, Dinatrium hydrogenphosphat-Heptahydrat, Natriumchlorid, Natrium, hydroxid oder Salzsäure, gereinigtes Wasser, Konservierungsmittel: Benzalkoniumchlorid.

Zulassungsnummer

66976 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bimatoprost-Mepha Plus? Welche Packungen sind erhältlich?

Bimatoprost-Mepha Plus erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich:

Tropfflasche mit 3 ml Bimatoprost-Mepha Plus Augentropfen.

Mehrfachpackung mit 3 x 3 ml Bimatoprost-Mepha Plus Augentropfen.

Zulassungsinhaber



Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1

