

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Bimagan 0,1 mg/ml, Augentropfen Lösung  
Bimatoprost

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte Ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitssymptome dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was Bimagan 0,1 mg/ml ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung von Bimagan 0,1 mg/ml wissen müssen
3. Wie Sie Bimagan 0,1 mg/ml
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist es aufzubewahren Bimagan 0,1 mg/ml
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Bimagan 0,1 mg/ml ist und wofür es angewendet wird

Bimagan ist ein Antiglaukomapräparat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandine sind.

Bimagan Augentropfen werden verwendet, um hohen Druck im Auge zu reduzieren. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit anderen Tropfen, die Betablocker genannt werden und ebenfalls den Druck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Innere des Auges versorgt. Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und neue Flüssigkeit wird produziert, um diese zu ersetzen. Wenn die Flüssigkeit nicht schnell genug abfließen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Menge der abgeleiteten Flüssigkeit erhöht. Dies reduziert den Druck im Auge. Wenn der hohe Druck nicht reduziert wird, könnte dies zu einer Krankheit namens Glaukom führen und letztendlich Ihr Sehvermögen schädigen.

2. Was Sie vor der Anwendung von Bimagan 0,1 mg/ml wissen müssen Nicht anwenden Bimagan 0,1 mg/ml:
  - wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

- wenn Sie in der Vergangenheit die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid abbrechen mussten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bimagan 0,1 mg/ml anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie Atemprobleme haben
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten
- Sie trockene Augen haben
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer transparenter Teil des Auges) haben oder hatten
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe "Bimagan 0,1 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid")
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten
- Sie eine Virusinfektion oder Entzündung des Auges hatten

Während der Behandlung, Bimagan kann einen Fettverlust um das Auge verursachen, was dazu führen kann, dass Ihre Lidfalte sich vertieft, Ihr Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), Ihr oberes Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut um Ihr Auge sich strafft (Involution der Dermatochalasis) und der untere weiße Teil Ihres Auges sichtbar wird (inferiores Skleralshow). Die Veränderungen sind typischerweise mild, aber wenn sie ausgeprägt sind, können sie Ihr Sichtfeld beeinträchtigen. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie die Einnahme von Bimagan. Bimagan kann auch dazu führen, dass Ihre Wimpern dunkler werden und wachsen, und die Haut um das Augenlid ebenfalls dunkler wird. Die Farbe Ihrer Iris kann ebenfalls dunkler werden. Diese Veränderungen können dauerhaft sein. Die Veränderung kann auffälliger sein, wenn Sie nur ein Auge behandeln.

#### Kinder und Jugendliche

Bimagan wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht getestet und sollte daher nicht von Patienten unter 18 Jahren verwendet werden.

#### Andere Arzneimittel und Bimagan

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bimagan kann in die Muttermilch übergehen, daher sollten Sie nicht stillen, während Sie Bimagan.

#### Fahren und Bedienen von Maschinen

Ihr Sehvermögen kann kurz nach der Anwendung von Bimagan. Sie sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen, bis Ihr Sehvermögen wieder klar ist.

Bimagan 0,1 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid

Bimagan 0,1 mg/ml enthält 0,20 mg/ml Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Sie sollten Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und 15 Minuten danach wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen verursachen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Störungen der Hornhaut (der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein abnormales Augenempfinden, Brennen oder Schmerzen im Auge verspüren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bimagan 0,1 mg/ml enthält Phosphate

Bimagan 0,1 mg/ml enthält 0,95 mg Phosphate in 1 ml. Wenn Sie an schweren Schäden der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut durch Kalziumablagerungen verursachen.

### 3. Wie ist Bimagan 0,1 mg/ml anzuwenden

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bimagan sollte nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen Bimagan am Abend, einmal täglich in jedes Auge, das behandelt werden muss.

Wenn Sie Bimagan mit einem anderen Augenmedikament verwenden, warten Sie mindestens fünf Minuten zwischen der Anwendung von Bimagan und dem anderen Augenmedikament.

Verwenden Sie es nicht mehr als einmal täglich, da die Wirksamkeit der Behandlung verringert werden kann.

Gebrauchsanweisung:

Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn das Originalitätssiegel am Flaschenhals vor der ersten Verwendung beschädigt ist.

1. Waschen Sie Ihre Hände. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und schauen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie sanft das untere Augenlid nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie sie, um einen Tropfen in jedes Auge zu geben, das behandelt werden muss.
4. Lassen Sie das untere Lid los und schließen Sie Ihr Auge für 30 Sekunden.

Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit ab, die die Wange hinunterläuft.

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.

Um Infektionen zu vermeiden und Augenverletzungen vorzubeugen, lassen Sie die Spitze der Flasche nicht Ihr Auge oder etwas anderes berühren. Setzen Sie die Kappe wieder auf und schließen Sie die Flasche sofort nach der Anwendung.

Wenn Sie mehr Bimagan 0,1 mg/ml als Sie sollten

Wenn Sie mehr Bimagan als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass es Ihnen ernsthaften Schaden zufügt. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie vergessen haben, Bimagan 0,1 mg/ml

Wenn Sie vergessen haben, Bimagan zu verwenden, nehmen Sie einen Tropfen, sobald Sie sich erinnern, und kehren Sie dann zu Ihrem normalen Schema zurück. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan sollte jeden Tag angewendet werden, um richtig zu wirken. Wenn Sie die Anwendung von Bimagan beenden, kann der Druck in Ihrem Auge steigen, daher sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) Beeinträchtigung des Auges

Leichte Rötung (bis zu 29% der Personen)

Beeinträchtigung der Augenregion

Fettverlust in der Augenregion, der zu einer Vertiefung der Lidfalte, eingesunkenen Augen (Enophthalmus), herabhängendem Augenlid (Ptosis), Straffung der Haut um das Auge (Involution der Dermatochalasis) und einer stärkeren Sichtbarkeit des unteren weißen Teils des Auges (inferiorer Skleralshow) führen kann

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) Beeinträchtigung des Auges

Kleine Risse auf der Oberfläche des Auges, mit oder ohne Entzündung

Reizung

Juckende Augen

Längere Wimpern

Reizung, wenn der Tropfen ins Auge gegeben wird

Augenschmerzen

Beeinträchtigung der Haut

Rote und juckende Augenlider

Dunklere Haut Farbe um das Auge  
Haarwuchs um das Auge

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) Beeinträchtigung des Auges

Dunklere Iris Farbe  
Müdes Auge  
Schwellung der Augenoberfläche  
Verschwommenes Sehen  
Verlust von Wimpern

Beeinträchtigung der Haut

Trockene Haut  
Verkrustung am Rand des Augenlids  
Schwellung des Augenlids  
Juckreiz

Beeinträchtigung des Körpers

Kopfschmerzen  
Übelkeitsgefühl

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Beeinträchtigung des Auges

Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, die zu einer Verschlechterung des Sehens führen kann)  
Dunkleres Augenlid Farbe  
Augentrockenheit  
Klebende Augen  
Ein Gefühl, dass etwas im Auge ist  
Schwellung des Auges  
Zunehmender Tränenfluss  
Augenbeschwerden  
Lichtempfindlichkeit

Den Körper betreffend

Asthma  
Verschlechterung von Asthma  
Verschlechterung der Lungenerkrankung namens chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)  
Atemnot  
Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Rötung des Auges und Hautausschlag)  
Schwindel  
Erhöhter Blutdruck  
Hautverfärbung (periorbital)

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen von Bimagan 0,1 mg/ml wurden die folgenden Nebenwirkungen bei einem anderen Arzneimittel mit einer höheren Konzentration von Bimatoprost (0,3 mg/ml) beobachtet:

- Augenbrennen
- Eine allergische Reaktion im Auge
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Schwellung der durchsichtigen Schicht, die das Auge bedeckt
- Tränen
- Dunklere Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt)
- Augenlid-Zucken
- Schrumpfen des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche entfernt
- Hautrötung um das Auge
- Schwäche
- Ein Anstieg der Bluttestergebnisse, die zeigen, wie Ihre Leber arbeitet

Andere Nebenwirkungen, die mit Augentropfen, die Phosphate enthalten, berichtet wurden. In sehr seltenen Fällen haben einige Patienten mit schweren Schäden an der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung aufgrund von Kalziumablagerungen trübe Flecken auf der Hornhaut entwickelt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem [national auszufüllen] melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen Auswirkungen auf Sie können helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

#### 5. Wie ist aufzubewahren Bimagan 0,1 mg/ml

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Flaschenetikett und der Verpackung nach EXP: angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Sie müssen die Flasche spätestens vier Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen, auch wenn noch einige Tropfen übrig sind. Dies verhindert Infektionen. Um Ihnen zu helfen, sich zu erinnern, schreiben Sie das Datum des Öffnens in das dafür vorgesehene Feld auf der Schachtel.

Entsorgen Sie keine Medikamente über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Medikamente entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Bimagan 0,1 mg/ml enthält
  - Der Wirkstoff ist Bimatoprost. Ein ml Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost. Ein Tropfen enthält etwa 2,5 Mikrogramm Bimatoprost.
  - Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Was Bimagan 0,1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Bimagan ist eine klare, farblose Lösung in einer Packung mit entweder 1 Plastikflasche oder 3 Plastikflaschen, jede mit einem Schraubverschluss. Jede Flasche ist ungefähr halb voll und enthält entweder 2,5 Milliliter oder 3 Milliliter Lösung. Dies reicht für 4 Wochen Gebrauch.

Nicht alle Packungsgrößen werden möglicherweise vermarktet.

Zulassungs- Inhaber und Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
1A Eroilor Straße, Otopeni 075100, Kreis Ilfov, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist zugelassen in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen:

Rumänien: Bimagan 0,1 mg/ml Augentropfen ophthalmisch, Lösung

Bulgarien: Bimagan 0,1 mg/ml Tropfen für Augen, Lösung

Niederlande: Bimagan 0,1 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im