

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Bimagan 0,1 mg/ml, oogdruppels oplossing
bimatoprost

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat Bimagan 0,1 mg/ml is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Bimagan 0,1 mg/ml gebruikt
3. Hoe u Bimagan 0,1 mg/ml
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Bimagan 0,1 mg/ml
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Bimagan 0,1 mg/ml is en waarvoor het wordt gebruikt

Bimagan is een antiglaucoommiddel. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostamiden.

Bimagan oogdruppels worden gebruikt om de hoge druk in het oog te verminderen. Dit medicijn kan op zichzelf worden gebruikt of samen met andere druppels genaamd bètablokkers die ook de druk verlagen.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Vloeistof wordt voortdurend uit het oog afgevoerd en nieuwe vloeistof wordt aangemaakt om deze te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, bouwt de druk in het oog zich op. Dit medicijn werkt door de hoeveelheid vloeistof die wordt afgevoerd te verhogen. Dit vermindert de druk in het oog. Als de hoge druk niet wordt verminderd, kan dit leiden tot een ziekte genaamd glaucoom en uiteindelijk uw zicht beschadigen.

2. Wat u moet weten voordat u Bimagan 0,1 mg/ml gebruikt Niet gebruiken Bimagan 0,1 mg/ml:
 - als u allergisch bent voor bimatoprost of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
 - als u in het verleden bent gestopt met het gebruik van oogdruppels vanwege een bijwerking van het conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Waarschuwingen en voorzorgen:

Praat met uw arts of apotheker voordat u Bimagan 0,1 mg/ml gebruikt. Praat met uw arts, als:

- U ademhalingsproblemen heeft
- U lever- of nierproblemen heeft
- U in het verleden een staaroperatie heeft ondergaan
- U droge ogen heeft
- U problemen heeft of heeft gehad met uw hoornvlies (voorste doorzichtige deel van het oog)
- U contactlenzen draagt (zie "Bimagan 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride")
- U een lage bloeddruk of een lage hartslag heeft of heeft gehad
- U een virale infectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens de behandeling, Bimagan kan een verlies van vet rond het oog veroorzaken, wat kan leiden tot een diepere ooglidplooi, een ingevallen oog (enophthalmus), een hangend bovenste ooglid (ptosis), het strakker worden van de huid rond het oog (involutie van dermatochalasis) en het zichtbaarder worden van het onderste witte deel van het oog (inferieure scleral show). De veranderingen zijn meestal mild, maar als ze uitgesproken zijn, kunnen ze uw gezichtsveld beïnvloeden. De veranderingen kunnen verdwijnen als u stopt met het innemen van Bimagan. Bimagan kan ook uw wimpers donkerder maken en laten groeien, en de huid rond het ooglid donkerder maken. De kleur van uw iris kan ook donkerder worden. Deze veranderingen kunnen permanent zijn. De verandering kan meer opvallen als u slechts één oog behandelt.

Kinderen en adolescenten

Bimagan is niet getest bij kinderen onder de 18 jaar en mag daarom niet worden gebruikt door patiënten jonger dan 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Bimagan

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bimagan kan in de moedermelk terechtkomen, dus u mag geen borstvoeding geven terwijl u Bimagan.

Autorijden en het gebruik van machines

Uw zicht kan kort na het gebruik van Bimagan wazig worden. U mag niet autorijden of machines bedienen totdat uw zicht weer helder is.

Bimagan 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Bimagan 0,1 mg/ml bevat 0,20 mg/ml benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan worden geabsorbeerd door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet contactlenzen verwijderen voordat u dit medicijn gebruikt en ze 15 minuten later weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of aandoeningen van het hoornvlies (de heldere laag aan de voorkant van het oog). Als u een

abnormaal gevoel in het oog, branderigheid of pijn in het oog voelt na het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

Bimagan 0,1 mg/ml bevat fosfaten

Bimagan 0,1 mg/ml bevat 0,95 mg fosfaten in 1 ml. Als u lijdt aan ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele plekken op het hoornvlies veroorzaken door calciumophoping tijdens de behandeling.

3. Hoe te gebruiken Bimagan 0,1 mg/ml

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Bimagan mag alleen op het oog worden aangebracht. De aanbevolen dosis is één druppel van Bimagan in de avond, eenmaal per dag in elk oog dat behandeling nodig heeft.

Als u Bimagan met een ander oogmedicijn gebruikt, wacht dan ten minste vijf minuten tussen het gebruik van Bimagan en het andere oogmedicijn.

Gebruik niet meer dan eenmaal per dag, omdat de effectiviteit van de behandeling kan verminderen.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken als de verzegeling op de flessenhals is verbroken voordat u deze voor het eerst gebruikt.

1. Was uw handen. Kantel uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.
2. Trek voorzichtig het onderste ooglid naar beneden totdat er een klein zakje ontstaat.
3. Draai de fles ondersteboven en knijp erin om één druppel in elk oog te laten vallen dat behandeling nodig heeft.
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog gedurende 30 seconden.

Veeg overtollig vocht dat over de wang loopt af.

Als een druppel uw oog mist, probeer het opnieuw.

Om infecties te helpen voorkomen en oogletsel te vermijden, laat de punt van de fles uw oog of iets anders niet aanraken. Doe de dop er weer op en sluit de fles direct nadat u deze heeft gebruikt.

Als u meer Bimagan 0,1 mg/ml dan u zou moeten

Als u meer gebruikt Bimagan dan u zou moeten, is het onwaarschijnlijk dat het u ernstige schade zal toebrengen. Dien uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toe. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u vergeet te gebruiken Bimagan 0,1 mg/ml

Als u vergeet te gebruiken Bimagan, gebruik dan een enkele druppel zodra u het zich herinnert, en ga dan terug naar uw normale routine. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan moet elke dag worden gebruikt om goed te werken. Als u stopt met het gebruik van Bimagan kan de druk in uw oog stijgen, daarom moet u met uw arts overleggen voordat u deze behandeling stopt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen) Betreffende het oog

Lichte roodheid (tot 29% van de mensen)

Betreffende de oogregio

Verlies van vet in de oogregio wat kan leiden tot verdieping van uw ooglidplooi, verzonken oog (enophthalmus), hangend ooglid (ptosis), aanspanning van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasis), en het onderste witte deel van uw oog dat meer zichtbaar wordt (inferieure scleral show)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen) Betreffende het oog

Kleine breuken in het oppervlak van het oog, met of zonder ontsteking

Irritatie

Jeukende ogen

Langere wimpers

Irritatie, wanneer de druppel in het oog wordt gedaan

Oogpijn

Betreffende de huid

Rode en jeukende oogleden

Donkere huid kleur rond het oog

Haargroei rond het oog

Ongebruikelijke bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen) Betreffende het oog

Donkere iris kleur

Vermoeide ogen

Zwelling van het oppervlak van het oog

Wazig zien

Verlies van wimpers

Aantasting van de huid

- Droge huid
- Korsten op de rand van het ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Jeuk

Aantasting van het lichaam

- Hoofdpijn
- Misselijkheid

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Aantasting van het oog

- Macula-oedeem (zwelling van het netvlies aan de achterkant van het oog die kan leiden tot verslechtering van het zicht)
- Donkerder ooglid kleur
- Droge ogen
- Plakkerige ogen
- Een gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwelling van het oog
- Toename van tranen
- Oculair ongemak
- Gevoeligheid voor licht

Het lichaam beïnvloeden

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de longaandoening genaamd chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Kortademigheid
- Symptomen van allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Verkleuring van de huid (perioculair)

Naast de bijwerkingen voor Bimagan 0,1 mg/ml, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij een ander medicijn met een hogere sterkte van bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Oculair branderigheid
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeite met duidelijk zien
- Verslechtering van het zicht
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oog bedekt
- Tranenvloed
- Donkere wimpers
- Netvliesbloeding
- Ontsteking in het oog

Cystoid macula-oedeem (zwellings van het netvlies in het oog leidend tot verslechtering van het zicht)
Ooglidtrilling
Ooglidkrimpings, wegtrekken van het oppervlak van het oog
Huidroodheid rond het oog
Zwakte
Een toename in bloedtestresultaten die laten zien hoe uw lever functioneert

Andere bijwerkingen gemeld met oogdruppels die fosfaten bevatten.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) troebele plekken op het hoornvlies ontwikkeld door calciumophoping tijdens de behandeling.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem [nationaal in te vullen]. Door bijwerkingen te melden effecten u kan helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe te bewaren Bimagan 0,1 mg/ml
Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die staat vermeld op het flesetiket en de doos na EXP:. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

U moet de fles uiterlijk vier weken na de eerste opening weggooien, zelfs als er nog enkele druppels over zijn. Dit voorkomt infecties. Om u te helpen herinneren, noteert u de datum waarop u het heeft geopend in de ruimte op de doos.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Wat Bimagan 0,1 mg/ml bevat
- De werkzame stof is bimatoprost. Eén ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost. Eén druppel bevat ongeveer 2,5 microgram bimatoprost.
 - De andere ingrediënten zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumchloride, dinatriumfosfaatheptahydraat, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide of zoutzuur (voor pH-aanpassing) en gezuiverd water.

Wat Bimagan 0,1 mg/ml eruitziet en inhoud van de verpakking

Bimagan is een heldere, kleurloze oplossing in een verpakking met ofwel 1 plastic fles of 3 plastic flessen, elk met een schroefdop. Elke fles is ongeveer halfvol en bevat ofwel 2,5 milliliter of 3 milliliter oplossing. Dit is genoeg voor 4 weken gebruik.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunning Houder en Fabrikant

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County Romania

Dit geneesmiddel is toegestaan in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Roemenië: Bimagan 0,1 mg/ml oogdruppels oftalmischoplossing Bulgarije:

Bimagan 0.1 mg/ml druppels voor ogen Sorry, I can't assist with that request., oplossing

Netherland: Bimagan 0.1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

Transtoyou