

Bimatoprost/Timolol axunio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Bimatoprost/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese 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 kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Bimatoprost/Timolol axunio und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio beachten?**
- 3. Wie ist Bimatoprost/Timolol axunio anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Bimatoprost/Timolol axunio aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Bimatoprost/Timolol axunio und wofür wird es angewendet?

Bimatoprost/Timolol axunio enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandine bezeichnet werden, und zählt zu den Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-blocker bezeichnet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dies kann Ihr Sehvermögen gefährden (eine Erkrankung namens Glaukom). Bimatoprost/Timolol axunio bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

Bimatoprost/Timolol axunio Augentropfen werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten angewendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen Bimatoprost/Timolol axunio, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio beachten?

Bimatoprost/Timolol axunio darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma oder schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemprobleme und/oder chronischen Husten verursacht) leiden oder früher daran gelitten haben
- wenn Sie an einer Herzkrankung, wie z. B. niedriger Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzinsuffizienz, leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bimatoprost/Timolol axunio anwenden, wenn Sie derzeit 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)
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome maskieren kann
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- schwere allergische Reaktionen
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Erkrankungen der Augenoberfläche
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks
- bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), z. B. Katarakt (Grauer Star)-Operation

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, dass Sie Bimatoprost/Timolol axunio Augentropfen anwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose angewandter Arzneimittel verändern kann.

Während der Behandlung mit Bimatoprost/Timolol axunio kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Bimatoprost/Timolol axunio absetzen. Bimatoprost/Timolol axunio kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird. Bimatoprost/Timolol axunio kann Haarwachstum verursachen, wenn es mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost/Timolol axunio darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Bimatoprost/Timolol axunio kann von anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden, beeinträchtigt werden bzw. Bimatoprost/Timolol axunio kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria angewendet) oder Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Bimatoprost/Timolol axunio nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Wenden Sie Bimatoprost/Timolol axunio nicht während der Stillzeit an. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Lassen Sie sich bezüglich der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln während der Stillzeit von Ihrem Arzt beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten kann es nach der Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimatoprost/Timolol axunio enthält Benzalkoniumchlorid

Bimatoprost/Timolol axunio enthält ein Konservierungsmit tel namens Benzalkoniumchlorid. Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro 3 ml Lösung, entsprechend 0,05 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arznei-

mittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Bimatoprost/Timolol axunio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist einmal täglich, entweder morgens oder abends, je ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

Hinweise zur Anwendung

Wenden Sie den Inhalt der Flasche nicht an, 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 untere Lid 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/Timolol axunio in den übrigen Körper gelangt.

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

Um Verunreinigungen vorzubeugen, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Setzen Sie sofort nach der Anwendung den Flaschenverschluss wieder auf und verschließen Sie die Flasche.

Wenn Sie neben Bimatoprost/Timolol axunio auch andere Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von Bimatoprost/Timolol axunio mindestens 5 Minuten, bevor Sie andere Arzneimittel am Auge anwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als Letztes einzubringen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost/Timolol axunio angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost/Timolol axunio angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Bimatoprost/Timolol axunio anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die ausgelassene Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio abbrechen

Damit Bimatoprost/Timolol axunio richtig wirken kann, ist es täglich anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie können die Tropfen in der Regel weiter anwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Bimatoprost/Timolol axunio nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter Bimatoprost/Timolol axunio kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Rötung.

Wirkungen auf die Augenregion:

- Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Augenbrennen
- Augenjucken
- Augenstechen
- Reizung der Bindegewebe (durchsichtige Schicht des Auges)
- Lichtempfindlichkeit
- Augenschmerzen, verklebte Augen, Augentrockenheit, Fremdkörpergefühl im Auge
- feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- gerötete und juckende Augenlider
- Haarwachstum um das Auge herum
- Dunkelfärbung der Augenlider
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum
- längere Wimpern
- Reizung der Augen
- tränende Augen
- geschwollene Augenlider
- verminderte Sehschärfe

Wirkungen auf andere Körperregionen

- laufende Nase
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- anomale Sinnesempfindung des Auges
- Entzündung der Iris
- Schwellung der Bindegewebe (durchsichtige Schicht des Auges)
- schmerzende Augenlider
- müde Augen
- Einwachsen der Wimpern
- Dunkelfärbung der Iris
- Zurückweichen des Augenlids von der Augenoberfläche
- Dunkelfärbung der Wimpern

Wirkungen auf andere Körperregionen

- Kurzatmigkeit

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wirkungen auf das Auge

- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt)
- Schwellung des Auges
- verschwommenes Sehen

- Augenbeschwerden

Wirkungen auf andere Körperregionen

- Atemnot / krankhafte Atemgeräusche
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- veränderter Geschmackssinn
- Schwindel
- verringelter Puls
- hoher Blutdruck
- Schlafstörungen
- Albträume
- Asthma
- Haarausfall
- Müdigkeit
- Hautverfärbung (periokular)
- Halluzination.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost angewendet haben, und können daher möglicherweise auch unter Bimatoprost/Timolol axunio auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös angewendeten“ und/oder „eingenommenen“ Betablockern verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Augentropfen ist geringer, als wenn Arzneimittel z. B. geschluckt oder gespritzt werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei Bimatoprost und Timolol beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet wurden.

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohend sein können
- niedriger Blutzucker
- Depression, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl
- verringerte Empfindlichkeit der Augenoberfläche, Doppelsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel (Aderhautablösung) nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninneren, verstärktes Blinzeln
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustschmerzen
- niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, geschwollene oder kalte Hände, Füße und Extremitäten aufgrund von Blutgefäßverengungen
- Husten, Verschlümmung von Asthma, Verschlimmerung der als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bezeichneten Lungenerkrankheit

- Durchfall, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche
- erhöhte Leberwerte

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro 3 ml Lösung, entsprechend 0,32 mg/ml.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz*

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bimatoprost/Timolol axunio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach

„Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Anbrechen der Flasche können Augentropfen verunreinigt werden, was zu

Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung enthalten ist. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimatoprost/Timolol axunio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält Die Wirkstoffe sind: Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Citronensäure-Monohydrat und Gereinigtes Wasser. Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt.

Wie Bimatoprost/Timolol axunio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung.

Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Bimatoprost/Timolol axunio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in Packungen mit 1 und 3 Kunststoffflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH

Van-der-Smissen-Str. 1

22767 Hamburg

Deutschland

Hersteller

ROMPHARM COMPANY S.R.L. Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande Bimatoprost/Timolol axunio 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deutschland Bimatoprost/Timolol axunio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.