

Prospecto: Información para el usuario
Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ ml colirio en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bimatoprost Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Sandoz
3. Cómo usar Bimatoprost Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimatoprost Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bimatoprost Sandoz y para qué se utiliza

Bimatoprost Sandoz es un medicamento para el glaucoma. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Bimatoprost colirio se utiliza para reducir la presión elevada del ojo. Este medicamento se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera de nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. Este medicamento actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Sandoz

No use Bimatoprost Sandoz:

- Si es alérgico a bimatoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha dejado de utilizar en el pasado colirios debido a un efecto adverso derivado del conservante cloruro de benzalconio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bimatoprost Sandoz.

Hable con su médico si:

- Tiene algún problema respiratorio,
- Tiene problemas de hígado o riñones,
- Ha tenido una cirugía de catarata en el pasado,

- Padece ojo seco,
- Tiene o ha tenido algún problema de la córnea (parte frontal transparente del ojo),
- Usa lentes de contacto (ver “Información importante sobre algunos de los componentes de Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml”),
- Presenta o ha presentado tensión arterial baja o frecuencia cardiaca baja,
- Ha padecido una infección viral o inflamación del ojo.

Bimatoprost puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo se puede oscurecer el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

Niños y adolescentes

Bimatoprost no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, bimatoprost no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso de Bimatoprost Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bimatoprost puede pasar a la leche materna, por tanto, no debe utilizarlo si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tras la aplicación de bimatoprost, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver de nuevo con claridad.

Bimatoprost Sandoz contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio por cada ml. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Bimatoprost Sandoz contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,95 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Bimatoprost Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Bimatoprost se debe utilizar únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de bimatoprost en

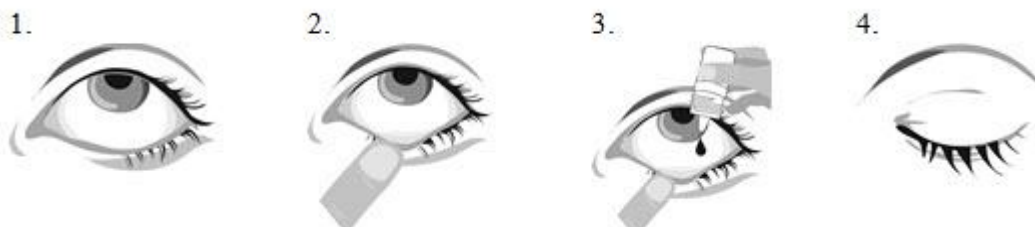
cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

Si utiliza bimatoprost con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de bimatoprost y la otra medicación ocular.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que se puede reducir la efectividad del tratamiento.

Instrucciones de uso:

No debe usar el envase si el sello de protección está roto antes de utilizarlo por primera vez.



1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
3. Invierta el envase y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento.
4. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.

Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

Para ayudar a prevenir las infecciones, evite que la punta del envase toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

Si usa más Bimatoprost Sandoz del que debe

Si usa más bimatoprost del que debe, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Bimatoprost Sandoz

Si olvidó aplicar bimatoprost, use una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Bimatoprost Sandoz

Bimatoprost se debe usar cada día para que funcione bien. Si deja de usar bimatoprost, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Que afectan al ojo

- Pestañas más largas (hasta el 45 % de las personas),
- Ligero enrojecimiento (hasta el 44 % de las personas),
- Picor (hasta el 14 % de las personas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo

- Reacción alérgica en el ojo,
- Ojos cansados,
- Sensibilidad a la luz,
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo,
- Pestañas más oscuras,
- Dolor,
- Sensación de tener algo en el ojo,
- Ojos pegajosos,
- Iris más oscuros,
- Dificultad para ver claramente,
- Irritación,
- Quemazón,
- Párpados inflamados, enrojecidos y con picor,
- Lágrimas,
- Sequedad,
- Empeoramiento de la visión,
- Visión borrosa,
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo,
- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo.

Que afectan al cuerpo

- Dolores de cabeza,
- Un aumento en algunos valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando su hígado,
- Aumento de la presión sanguínea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Qué afectan al ojo

- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión),
- Inflamación dentro del ojo,
- Hemorragia retinal,
- Párpados inflamados,
- Temblor del párpado,
- El párpado se ha separado de la superficie del ojo,
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo.

Que afectan al cuerpo

- Náuseas,
- Vértigo,
- Debilidad,
- Crecimiento de pelo alrededor del ojo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Que afectan al ojo

- Hundimiento ocular.

- Malestar ocular.

Que afectan al cuerpo

- Síntomas de reacciones alérgicas (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción de la piel),
- asma,
- empeoramiento del asma,
- empeoramiento de la enfermedad pulmonar llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- acortamiento de la respiración,
- decoloración de la piel (periocular).

Otros efectos adversos reportados con colirios que contienen fosfatos

En casos muy raros, algunos pacientes con daño grave de la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado unas manchas blancas en la córnea debido a depósitos de calcio durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bimatoprost Sandoz


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Debe tirar el envase, como muy tarde, cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía queden algunas gotas. Esto ayudará a prevenir infecciones. Para acordarse, escriba la fecha en que abrió el envase en el espacio previsto en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bimatoprost Sandoz

- El principio activo es bimatoprost.
Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost. Una gota contiene aproximadamente 7,5 microgramos de bimatoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio (como conservante), ácido cítrico monohidrato, fosfato de sodio heptahidrato, cloruro de sodio y agua purificada, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico.

Ver sección 2 “Bimatoprost Sandoz contiene cloruro de benzalconio” y “Bimatoprost Sandoz contiene fosfatos”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bimatoprost Sandoz es un colirio en solución incoloro, transparente, prácticamente libre de partículas en un envase que contiene 1 o 3 frascos de plástico cada uno de ellos provisto con tapón de rosca. Cada frasco está, aproximadamente, lleno hasta la mitad y contiene 2,5 ml o 3 ml de solución. El contenido es suficiente para 4 semanas de tratamiento.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, LLov,
Rumania

o

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand Allee 1
D-07407 Rudolstadt
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Bimatoprost HEXAL 0,3 mg/ml Augentropfen
Austria: Bimatoprost Sandoz 300 Mikrogramm/ml Augentropfen
Bélgica: Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Dinamarca: Bimatoprost Sandoz
Eslovenia: Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml kaplijice za oko, raztopina
Finlandia: Bimatoprost Sandoz
Francia: Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml collyre en solution
Holanda: Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Italia: Bimatoprost Sandoz
Luxemburgo: Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml collyre en solution
Malta: Bimatoprost Sandoz 300 mcg/ml Eye Drops
Polonia: Treprovist
Portugal: Bimatoprost Sandoz
Reino Unido: Bimatoprost Sandoz 300 mcg/ml Eye Drops
Suecia: Bimatoprost Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>