

## Prospecto: información para el usuario

### Bimatoprost STADA 0,1 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Stada
3. Cómo usar Bimatoprost Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimatoprost Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bimatoprost Stada y para qué se utiliza

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

Bimatoprost Stada 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 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 Stada

NO use Bimatoprost Stada:

- si es alérgico a bimatoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tuvo que interrumpir la utilización de colirios en el pasado debido a un efecto adverso del conservante cloruro de benzalconio.

#### Advertencias y precauciones:

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

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 (consulte “Bimatoprost Stada contiene cloruro de benzalconio”).
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardíaca baja.
- ha padecido una infección viral o una inflamación del ojo.

Durante el tratamiento, Bimatoprost puede causar una pérdida de grasa alrededor del ojo, lo que puede causar que el pliegue del párpado se profundice, el ojo parezca hundido (enofthalmos), el párpado superior se caiga (ptosis), la piel alrededor del ojo se tense (involución de dermatochalasis) y la parte inferior blanca de su ojo para volverse más visible (espectáculo escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si son pronunciados, pueden afectar su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Bimatoprost. Bimatoprost Stada también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes. Los cambios pueden ser más visibles si sólo se está tratando un ojo.

### **Niños y adolescentes**

Bimatoprost Stada no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

### **Uso de Bimatoprost Stada con otros medicamentos**

Informe 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 período 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 Stada puede pasar a la leche materna, por tanto no debería utilizarlo si está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tras la instilación de Bimatoprost Stada, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

### **Bimatoprost Stada contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,20 mg de cloruro de benzalconio en 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 Stada contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 0,95 mg en cada ml.

### 3. Cómo usar Bimatoprost Stada

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

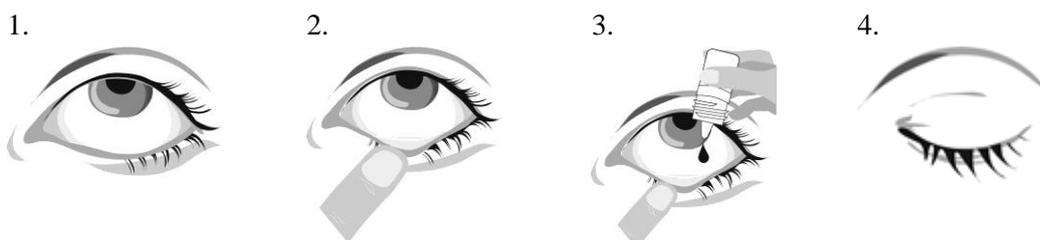
Bimatoprost Stada debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

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

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse 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 y evitar las lesiones oculares, impida 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 Stada del que debe

Si usa más Bimatoprost Stada del que debe, es poco probable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, 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 Stada**

Si olvidó aplicar Bimatoprost Stada, 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 Stada**

Bimatoprost Stada debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar Bimatoprost Stada, 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 sufren.

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

##### Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 29% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región de los ojos que puede conducir a la profundización del pliegue del párpado, ojo hundido (enoftalmos), párpado caído (ptosis), tirantez de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasia) y la parte inferior blanca de su ojo para volverse más visible (espectáculo escleral inferior).

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

##### Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picazón en los ojos
- Pestañas más largas
- Irritación al instilar la gota en el ojo
- Dolor ocular

##### Que afectan a la piel

- Párpados enrojecidos y con picor
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo.
- Crecimiento del pelo alrededor del ojo.

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

##### Que afectan al ojo

- Color más oscuro del iris
- Cansancio ocular
- Inflamación de la superficie del ojo
- Visión borrosa
- Pérdida de las pestañas

#### Que afectan a la piel

- Sequedad cutánea
- Descamación en el reborde palpebral
- Hinchazón del párpado
- Picor

#### Que afectan al cuerpo

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

#### Que afectan al ojo

- Edema macular (inflamación de la retina en la parte posterior del ojo que puede dar lugar a un empeoramiento de la visión )
- Párpado más oscuro
- Sequedad
- Ojos pegajosos
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Hinchazón del ojo
- Aumento de las lágrimas
- Molestias oculares
- Sensibilidad a la luz

#### Que afectan al cuerpo

- Síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento de los ojos y erupción en la piel)
- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Mareo
- Presión arterial elevada
- Decoloración de la piel (periocular)

Además de los efectos adversos de Bimatoprost Stada 0,1 mg/ml, se han observado los siguientes efectos adversos con otro medicamento que contiene una mayor concentración de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Quemazón ocular
- Una reacción alérgica en el ojo
- Párpados inflamados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- Inflamación de la capa transparente que cubre el ojo
- Lágrimas
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo

- Edema macular cistoide (inflamación de la retina en el interior del ojo que da lugar a un empeoramiento de la visión)
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se contrae y se separa de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestran actividad hepática

### **Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfatos**

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.

### **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](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bimatoprost Stada**

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 la etiqueta del envase y en la caja después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 las 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 medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bimatoprost Stada**

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost. Una gota contiene aproximadamente 2,5 microgramos de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, fosfato disódico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua purificada.

### **Aspecto de Bimatoprost Stada y contenido del envase**

Bimatoprost Stada es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase que contiene 1 o 3 frascos de plástico cada uno de ellos provisto de tapón de rosca. El contenido del frasco sólo llega hasta

aproximadamente la mitad y cada frasco 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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern(Barcelona)  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilov.  
Rumanía

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9,  
4879 AC Etten-Leur  
Holanda

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36,  
1190 Viena  
Austria

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania:	Bimatoprost AL 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Austria:	Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen
Bélgica:	Bimatoprost EG 0,1mg/ml oogdruppels, oplossing
Dinamarca:	Bimatoprost "Stada", øjendråber, opløsning 0,1 mg/ml
España:	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml colirio en solución
Francia:	Bimatoprost EG 0,1 mg/ml, collyre en solution
Italia:	Bimatoprost EG 0,1 mg/ml collirio, soluzione
Holanda:	Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Luxemburgo:	Bimatoprost EG 0,1mg/ml collyre en solution
Suecia:	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2022

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