

Prospecto: información para el usuario

Bimatoprost STADA 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 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. Que 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.

Bimatoprost Stada 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 pueden ser permanentes y 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 0,05 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.

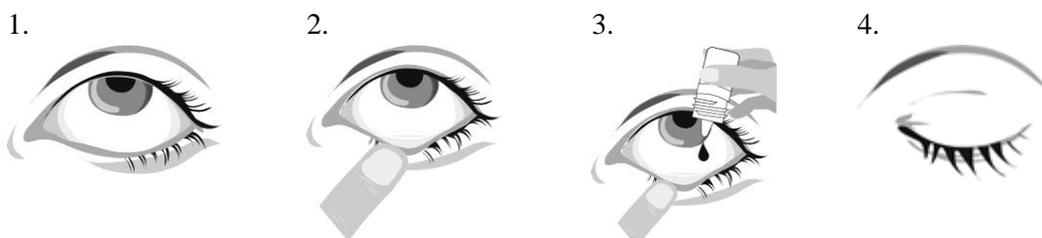
Bimatoprost Stada debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

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

- 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 oscuro
- 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, con o sin inflamación

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)

Que 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
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se contrae y se separa de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo

Que afectan al cuerpo

- Náuseas
- Mareo
- Debilidad
- Crecimiento de pelo alrededor del ojo

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

Que afectan al ojo

- Hundimiento ocular
- Molestias oculares

Que afectan al cuerpo

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

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. 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 0,3 mg de bimatoprost. Una gota contiene aproximadamente 7,5 microgramos de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), ácido cítrico monohidratado, fosfato disódico heptahidratado, cloruro sódico, 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

S.C. 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 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dinamarca:	Bimatoprost STADA
España:	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml colirio en solución
Finlandia:	Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml silmätipat, liuos
Francia:	Bimatoprost EG 0,3 mg/ml, collyre en solution
Italia:	Bimatoprost EG 0,3 mg/ml collirio, soluzione
Holanda:	Bimatoprost CF 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Luxemburgo:	Bimatoprost EG 0,3mg/ml collyre en solution
República Checa:	Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml oční kapky, roztok
Suecia:	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>