

## **Prospecto: Información para el paciente** **Bimatoprost Sandoz 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 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 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 alguno 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 0,1 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**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Bimatoprost 01 mg/ml contiene cloruro de benzalconio y fosfatos**

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. 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.

Este medicamento contiene 0.20 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

Este medicamento contiene 0,95 mg de fosfatos en cada ml. Si sufre de daño grave en la capa transparente en la parte frontal del ojo (córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, pueden provocar parches nublados en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

## **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, por la noche.

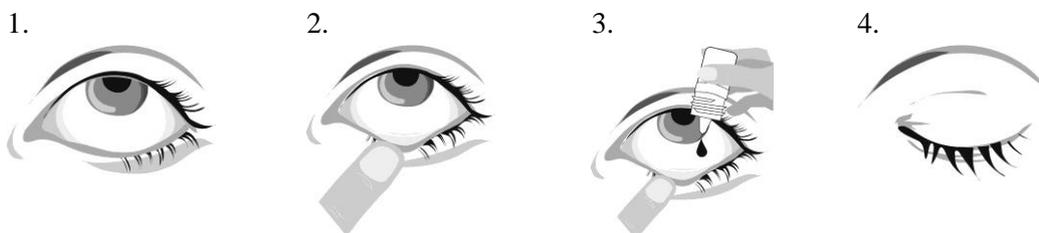
Si utiliza bimatoprost con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de

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 esto le cause algún 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

- ligero enrojecimiento (hasta el 29 % de las personas),

### **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,
- picor de 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 oscura alrededor del ojo,
- crecimiento del pelo alrededor del ojo.

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

#### Qué 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 de piel,
- costras en los bordes de los párpados,
- inflamación de los párpados,
- picor

#### Que afectan al cuerpo

- dolor de cabeza,
- sensación de malestar,

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### Que afectan al ojo

- edema macular (inflamación de la retina por la parte de atrás del ojo que puede llevar a empeoramiento de la visión),
- color del párpado más oscuro,
- ojos que parecen hundidos,
- sequedad del ojo.
- ojos pegajosos
- sensación de cuerpo extraño en el ojo
- inflamación del ojo
- aumento de las lágrimas
- malestar ocular
- sensibilidad a la luz

#### Que afectan al cuerpo

- síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel),
- asma,
- empeoramiento del asma,

- empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- dificultad para respirar
- mareo
- aumento de la tensión arterial
- decoloración de la piel (periocular).

Además de los efectos adversos observados con bimatoprost 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,
- sensibilidad a la luz,
- 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 ha contraído y separado de la superficie del ojo,
- enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo,
- debilidad,
- un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestra actividad hepática.

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

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debidas a la acumulación 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:

<https://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.

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 0,1 mg de bimatoprost. Una gota contiene aproximadamente 2,5 microgramos de bimatoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio (como conservante), fosfato sódico dibásico heptahidrato, ácido cítrico monohidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bimatoprost Sandoz es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase que contiene 1, 3 ó 6 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, Ilfov,  
Rumania

o

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

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

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

Alemania: Bimatoprost HEXAL 0,1 mg/ml Augentropfen  
Austria: Bimatoprost Sandoz 100 Mikrogramm/ml Augentropfen  
Bélgica: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing  
Bulgaria: Биматопрост Сандоз 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор  
Dinamarca: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml øjendråber, opløsning  
Eslovenia: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina  
Eslovaquia: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml  
Francia: BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ml, collyre en solution  
Holanda: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
Italia: Bimatoprost Sandoz GmbH  
Luxemburgo: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml collyre en solution  
Portugal: Bimatoprost Sandoz  
Rumania: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml picături oftalmice  
Suecia: Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>