

Prospecto: información para el usuario

VIZIBIM 0,3 mg/ml, colirio en solución bimatoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 VIZIBIM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VIZIBIM
3. Cómo usar VIZIBIM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VIZIBIM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VIZIBIM y para qué se utiliza

VIZIBIM es un medicamento para glaucoma. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

VIZIBIM colirio se utiliza para reducir la presión elevada en el ojo. Este medicamento puede utilizarse solo o con otros colirios llamados betabloqueantes, que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido acuoso transparente que nutre el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente hacia el exterior del ojo y al mismo tiempo se va formando nuevo líquido para reponerlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, la presión dentro del ojo aumenta. Este medicamento actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si no se reduce la presión elevada dentro del ojo, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

VIZIBIM colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VIZIBIM

No use VIZIBIM:

- Si es alérgico a bimatoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar VIZIBIM.

Consulte a su médico si:

- tiene algún problema respiratorio;
- presenta problemas de riñón o de hígado;
- se ha operado de cataratas en el pasado;
- padece ojo seco;
- tiene o ha tenido algún problema en la córnea (parte frontal transparente del ojo);
- tiene o ha tenido baja la presión arterial o la frecuencia del corazón;
- ha sufrido una infección vírica o una inflamación ocular.

VIZIBIM puede causar oscurecimiento y crecimiento de sus pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes. El cambio podría ser más evidente si solo se trata un ojo.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado el uso de este medicamento en menores de 18 años y, por lo tanto, VIZIBIM no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos y VIZIBIM

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

Si utiliza VIZIBIM junto con otro medicamento oftálmico, espere al menos cinco minutos entre la utilización de VIZIBIM y el 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.

No debe utilizar VIZIBIM durante la lactancia, ya que este medicamento podría pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Después de utilizar este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un breve periodo de tiempo. En ese caso, no conduzca ni utilice máquinas hasta que vuelva a ver con claridad.

VIZIBIM contiene hidrógeno fosfato disódico heptahidrato

Este medicamento contiene 0,042 mg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 1,056 mg/ml.

Si sufre un daño severo en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), los fosfatos pueden causar, en casos muy raros, manchas turbias en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

3. Cómo usar VIZIBIM

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.

Este medicamento solo debe aplicarse en el ojo. La dosis recomendada es una gota de VIZIBIM una vez al día, por la noche, en cada ojo que requiera tratamiento.

Si utiliza VIZIBIM con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de VIZIBIM y del otro medicamento.

No utilice este medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

Evite que la punta del gotero del frasco multidosis entre en contacto con el ojo o con las zonas de alrededor. Podría lesionarse el ojo. La solución podría contaminarse con bacterias que podrían causar infecciones oculares y provocar un daño grave en el ojo, incluida la pérdida de visión.

Para evitar la posible contaminación del frasco multidosis, evite que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie.

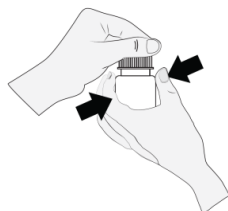
Instrucciones de uso

Antes de la aplicación del colirio:

- Lávese las manos antes de abrir el frasco.
- No utilice este medicamento si observa que el precinto de seguridad del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.
- Cuando lo utilice por primera vez, antes de aplicar una gota en el ojo debe empezar probando el gotero, apretándolo lentamente hasta que caiga una gota al aire, fuera del ojo.
- Cuando sienta seguridad para aplicar una gota de manera controlada, decida en qué posición está más cómodo para aplicarse las gotas (puede sentarse, tumbarse o permanecer de pie frente a un espejo).

Instilación:

1. Sujete el frasco directamente por debajo del tapón y gire el tapón para abrir el frasco. El extremo del frasco no debe entrar en contacto con nada, para evitar la contaminación de la solución.



2. Incline la cabeza hacia atrás y sujete el frasco encima del ojo.



3. Tire del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba. Apriete suavemente el frasco por la zona media del mismo y deje caer una gota en el ojo. Tenga en cuenta que pueden pasar algunos segundos desde que usted aprieta el frasco hasta que sale la gota. No apriete demasiado fuerte.

Si no está usted seguro de cómo utilizar este fármaco, consulte a su médico o farmacéutico.



4. Parpadee unas cuantas veces para que la gota se extienda por el ojo.

5. Repita las instrucciones de los pasos 2. - 4. para aplicar una gota en el otro ojo, si su médico le ha dado instrucciones para que lo haga. A veces solo es necesario tratar un ojo. Su médico le indicará si es su caso, y cuál de los ojos necesita el tratamiento.



6. Tras la aplicación, y antes de cerrar el frasco con la tapa, se debe sacudir el frasco una vez, hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para retirar cualquier líquido residual de la punta. Esto es necesario para permitir la posterior aplicación de más gotas.

7. Después de haber aplicado todas las dosis, quedará un resto de VIZIBIM en el frasco. No debe preocuparse, ya que se incluye una cantidad adicional de VIZIBIM y usted recibirá la cantidad completa de VIZIBIM que le ha recetado su médico. Una vez completado el ciclo de tratamiento, no intente utilizar el exceso de fármaco que queda en el frasco.

No utilice el colirio durante más de 28 días tras la primera apertura del frasco.

Si usa más VIZIBIM del que debe

Si usa más VIZIBIM del que debiera, es improbable que le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar VIZIBIM

Si olvidó aplicar VIZIBIM, aplique una única 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 VIZIBIM

VIZIBIM debe usarse a diario para que actúe adecuadamente. Si deja de utilizar VIZIBIM, podría aumentar la presión en el interior de su ojo, por ello, consulte a su médico antes de interrumpir este 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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Que afectan al ojo:

- Alargamiento de las pestañas (hasta en el 45 % de las personas)
- Ligero enrojecimiento (hasta en el 44 % de las personas)
- Picor (hasta en el 14 % de las personas)

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes

Que afectan al ojo:

- Reacción alérgica en el ojo
- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Oscurecimiento de la piel alrededor del ojo
- Oscurecimiento de las pestañas
- Dolor
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo

- Ojos pegajosos
- Oscurecimiento del iris
- Dificultad para ver con claridad
- Irritación
- Quemazón
- Inflamación, enrojecimiento y picor de los párpados
- 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
- Aumento en algunos valores de los análisis de sangre que indican cómo funciona el hígado
- Elevación de la presión sanguínea.

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes

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 retiniana
- Párpados hinchados
- Fasciculaciones del párpado
- Retracción del párpado, alejándose de la superficie ocular
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo

Que afectan al cuerpo:

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

Frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Que afectan al ojo:

- Apariencia de ojos hundidos
- Molestias oculares

Que afectan al cuerpo:

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de una patología pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad respiratoria
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea)
- Decoloración de la piel (periocular)

Otros efectos adversos registrados con colirios que contienen fosfatos:

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 VIZIBIM

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 frasco y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Debe desechar el frasco pasadas cuatro semanas tras su primera apertura, aunque siga quedando líquido dentro. Esto ayudará a prevenir infecciones. Para acordarse, escriba la fecha de apertura en el espacio de la caja destinado a ello.

No utilice este medicamento si observa que el precinto de seguridad del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VIZIBIM

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro sódico, fosfato disódico de hidrógeno heptahidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables. Puede contener pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o hidróxido sódico, para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

Aspecto de VIZIBIM y contenido del envase

VIZIBIM es un colirio en solución transparente e incoloro, que se presenta en un frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) de color blanco y opaco, de 5 ml, con boquilla Novelia blanca (polietileno de alta densidad [HDPE] y silicona) con el extremo azul, y sellado con un tapón de HDPE blanco.

Están disponibles las siguientes tamaños de envases: cajas que contienen 1 y 3 frascos con 3 ml de solución.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la Autorización de Comercialización:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlanda

Responsable de la Fabricación:

Pharmathen S.A,
Dervenakion 6, Pallini Attikis
15351 Greece

O

EXCELVISION
27 st. La Lombardière
ZI La Lombardière
07100 ANNONAY
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante Local en España

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, nº 428108 Alcobendas
Madrid
Tel: 91 – 657 63 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>.