

## Prospecto: información para el usuario

### Bimatoprost/Timolol Stada 0,3 mg/ml + 5 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 o enfermero.
- 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/Timolol Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost/Timolol Stada
3. Cómo tomar Bimatoprost/Timolol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimatoprost/Timolol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

Bimatoprost/timolol contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión elevada del ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido claro, acuoso, que mantiene el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente 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 y a la larga su visión podría resultar dañada (enfermedad denominada glaucoma).

Bimatoprost/timolol actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

El colirio de bimatoprost/timolol se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos, incluidas personas de edad avanzada. Dicha presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará Bimatoprost/Timolol Stada en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost/Timolol Stada

##### No use Bimatoprost/Timolol Stada

- si es alérgico a bimatoprost, a timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted padece ahora o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar pitos, dificultad para respirar y/o tos persistente);
- si tiene problemas del corazón como ritmo de los latidos del corazón bajo, bloqueo o insuficiencia del corazón.

#### Advertencias y precauciones

Antes de iniciar tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja;
- alteraciones del ritmo de los latidos del corazón, como frecuencia del corazón baja;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- trastornos por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas;
- diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles de azúcar en sangre bajos;
- reacciones alérgicas graves;
- problemas de hígado o riñones;
- problemas en la superficie ocular;
- separación de una de las capas del interior del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión del ojo;
- factores de riesgo conocidos de edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está utilizando bimatoprost/timolol, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Bimatoprost/timolol puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede llegar a oscurecerse también el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo. Bimatoprost/timolol puede provocar crecimiento de vello en contacto con la superficie de la piel.

### **Niños y adolescentes.**

Bimatoprost/timolol no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Bimatoprost/Timolol Stada**

Bimatoprost/timolol puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está usando o pretende usar medicamentos para reducir la presión arterial, para el corazón, para el tratamiento de la diabetes, la quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o para el tratamiento de la depresión, conocidos como fluoxetina y paroxetina.

### **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 utilice bimatoprost/timolol si está usted embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice bimatoprost/timolol si está en período de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bimatoprost/timolol puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

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

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de colirio en solución. 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/Timolol Stada contiene fosfatos**

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

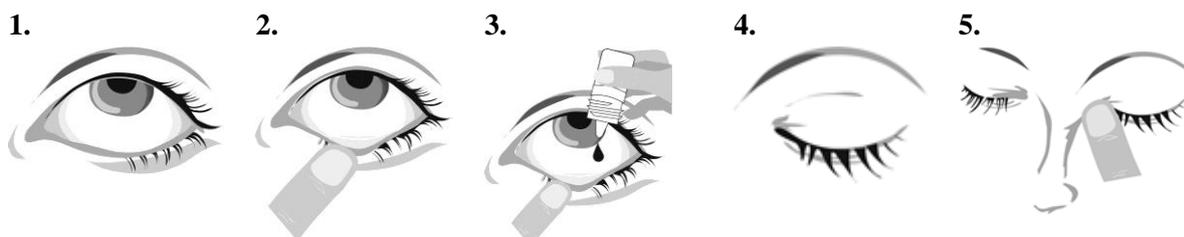
### **3. Cómo usar Bimatoprost/Timolol Stada**

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.

La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que precise tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora.

#### **Instrucciones de uso**

No debe usar el envase si el sello de protección en el cuello del envase 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 cierre el ojo.
5. Con el ojo cerrado, presione con su dedo la esquina del ojo cerrado (la zona de unión con la nariz) y mantenga la presión durante 2 minutos. Esto contribuye a impedir que bimatoprost/timolol llegue al resto del organismo.

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

Para prevenir contaminaciones, 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 utiliza Bimatoprost/Timolol Stada con otro medicamento oftálmico, deje que transcurran al menos 5 minutos entre la administración de Bimatoprost/Timolol Stada y el otro medicamento. Use cualquier pomada o gel para los ojos en último lugar.

#### **Si usa más Bimatoprost/Timolol Stada del que debe**

Si usa más Bimatoprost/Timolol Stada del que debiera, es improbable 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/Timolol Stada**

Si olvidó usar Bimatoprost/Timolol Stada, aplique una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bimatoprost/Timolol Stada**

Bimatoprost/Timolol Stada debería usarse cada día para que actúe debidamente.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por lo general, usted puede seguir usando el colirio, a menos que los efectos sean serios. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No debe dejar de usar Bimatoprost/Timolol Stada sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con las formulaciones de bimatoprost/timolol.

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

#### Que afectan al ojo

- enrojecimiento

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

#### Que afectan al ojo

- ardor,
- picor,
- escozor,
- irritación de la conjuntiva (la capa transparente del ojo),
- sensibilidad a la luz,
- dolor ocular, ojos pegajosos, sequedad de los ojos, sensación de tener algo en el ojo,
- pequeñas erosiones en la superficie del ojo con o sin inflamación,
- dificultad para ver claramente,
- enrojecimiento y picor de los párpados,
- crecimiento de vello alrededor del ojo,
- oscurecimiento de los párpados,
- color más oscuro alrededor de los ojos,
- pestañas más largas,
- irritación ocular,
- ojos llorosos,
- párpados inflamados,
- visión reducida.

#### Que afectan a otras partes del cuerpo

- goteo nasal,
- mareo,
- dolor de cabeza.

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

#### Que afectan al ojo

- sensación anómala en el ojo,
- inflamación del iris,
- conjuntivitis (inflamación de la capa transparente del ojo),
- párpados dolorosos,
- ojos cansados,

- pestañas que crecen hacia dentro,
- oscurecimiento del color del iris,
- ojos hundidos,
- párpado alejado de la superficie del ojo,
- oscurecimiento de las pestañas.

#### Que afectan a otras partes del cuerpo

- falta de aliento

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

##### Que afectan al ojo

- edema macular cistoide (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión),
- inflamación de los ojos,
- visión borrosa,
- molestias oculares.

##### Que afectan a otras partes del cuerpo

- dificultad para respirar/pitos,
- síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea),
- cambios en el gusto,
- disminución del ritmo de los latidos del corazón,
- alteraciones del sueño,
- pesadillas,
- asma,
- pérdida de cabello,
- cansancio,
- presión arterial elevada,
- decoloración de la piel (periocular).

Como los siguientes efectos adversos adicionales se han visto en los pacientes que usaban colirios con timolol o bimatoprost, es posible que se presenten con bimatoprost/timolol. Como otros fármacos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes «intravenosos» y/u «orales». La probabilidad de sufrir efectos adversos con el uso de colirios es inferior que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Entre los efectos adversos enumerados se incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar las afecciones oculares:

- reacciones alérgicas graves con inflamación y dificultad respiratoria que pueden ser potencialmente mortales,
- niveles bajos de azúcar en sangre,
- depresión; pérdida de la memoria, alucinaciones (frecuencia no conocida),
- desmayo; accidente cerebrovascular; disminución de la irrigación sanguínea al cerebro; agravamiento de la miastenia gravis (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo,
- disminución de la sensibilidad en la superficie ocular; visión doble; párpados caídos; separación de una de las capas del globo ocular tras cirugía para la reducción de la presión ocular; inflamación de la superficie ocular, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación en el interior del ojo, aumento del parpadeo,
- insuficiencia cardíaca; irregularidades o interrupción del latido cardíaco; aumento o disminución del ritmo de los latidos del corazón, exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor en el pecho,
- presión arterial baja; hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades, causadas por la contracción de los vasos sanguíneos,
- tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- diarrea; dolor de estómago; náuseas y vómitos; indigestión; sequedad de la boca,
- manchas escamosas rojas en la piel; erupción cutánea,

- dolor muscular,
- disminución del impulso sexual, disfunción sexual,
- debilidad,
- aumento en algunos resultados de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado.

### **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, farmacéutico o enfermero, 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/Timolol 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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Una vez abierto, las soluciones pueden llegar a contaminarse, lo que puede causar infecciones oculares. Por consiguiente, debe tirar el envase 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía quede algo de solución. 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. 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 Bimatoprost/Timolol Stada**

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondientes a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para ajustar la solución al nivel de pH (acidez) correcto.

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

Bimatoprost/Timolol Stada es un colirio en solución incoloro o ligeramente amarillo, en un frasco de plástico.

Cada embalaje contiene 1 frasco de plástico o 3 frasco de plástico cada uno de ellos provisto de tapón de rosca.

Cada frasco contiene 3 mililitros de solución, que llena hasta aproximadamente la mitad del frasco.

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](mailto:info@stada.es)

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

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street no. 1A  
Otopeni, Ilfov 075100  
Rumanía

o

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

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Austria

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

Alemania: Bimatoprost/Timolol AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Austria: Bimatoprost/Timolol STADA 300 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Dinamarca: Bimatoprost/Timolol STADA  
España: Bimatoprost /Timolol Stada 0,3 mg/ml+5 mg/ml colirio en solución  
Finlandia: Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 + 5 mg/ml silmätipat, liuos  
Francia: Bimatoprost/Timolol EG 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution  
Holanda: Bimatoprost/Timolol CF 0,3/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
Italia: Bimatoprost e Timololo EG  
Suecia: Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020**

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/>