

Prospecto: información para el usuario

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Bimatoprost

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 perjudicarlos.
- 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 Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución
3. Cómo usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución y para qué se utiliza

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución es un medicamento para el glaucoma. Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución 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 ocupa 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.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

No use este medicamento:

- Si es alérgico al 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 Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución.

Hable con su médico o farmacéutico, si:

- Tiene algún problema respiratorio
- Tiene problemas de hígado o riñones
- Ha tenido una cirugía de catarata en el pasado
- Presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardiaca baja
- Ha padecido una infección viral o inflamación del ojo

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad al contacto con la plata, no debería usar este producto.

Durante el tratamiento, Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

Niños y adolescentes

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución 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 Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución 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 Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

3. Cómo usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

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 en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde. Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución debe ser utilizado únicamente en el ojo.

Si utiliza Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución 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 precinto de protección está roto antes de utilizarlo por primera vez.

Antes de utilizar el producto en el ojo del paciente, se recomienda echar las primeras gotas fuera del ojo para comprobar la fuerza necesaria para obtener sólo una gota según se recomienda para el tratamiento. También se recomienda no tocar la punta azul ya que una vez se rompe el precinto de protección y se quita la tapa blanca, el frasco está completamente abierto y listo para aplicar gotas.



- Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
- Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
- Invierta el envase y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento.
- Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.

Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Después de usar y antes de volver a poner la tapa, debería agitarse el frasco una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para quitar cualquier líquido residual que quede en la punta.

Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento. Espere 15 minutos después de utilizar las gotas para ponerse las lentes.

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

Para ayudar a prevenir las infecciones y evitar 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 Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución del que debe

Si usa más cantidad de este medicamento 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, acuda inmediatamente a un centro médico o consulte inmediatamente a un médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Si olvidó aplicar este medicamento, 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 Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución , 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. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 24% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picor en los ojos
- Dolor
- Sequedad
- Sensación de tener algo en el ojo
- Pestañas más largas
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Párpados enrojecidos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Que afectan al ojo

- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Iris más oscuro
- Párpados inflamados y con picor
- Lagrimeo
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión borrosa

Que afectan al cuerpo

- Dolores de cabeza
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

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

Que afectan al ojo

- Ojos pegajosos
- Malestar ocular

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 (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel)
- Mareo
- Aumento de la presión sanguínea
- Decoloración de la piel (periocular)

Además de los efectos adversos de Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución, se han observado los siguientes efectos adversos con otras formulaciones multidosis de bimatoprost con conservantes y pueden producirse en pacientes que utilizan Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución:

- Sensación de quemazón en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo
- Inflamación del párpado
- Dificultad para ver claramente
- Empeoramiento de la visión
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión)
- Inflamación del iris
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Náuseas
- Enrojecimiento de la piel alrededor del ojo
- Debilidad
- Aumento en algunos de los valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:

Este medicamento contiene 0,99 mg de fosfato por cada mililitro de solución

Si sufre de daño grave de 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 efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

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.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el frasco original y conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Debe tirar el envase, como muy tarde, 28 días 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 medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

- El principio activo es bimatoprost.
Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro sódico, fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución es una solución estéril, incolora y transparente que se suministra en un frasco de plástico provisto de tapón de rosca. Cada frasco contiene 3 ml de solución. El contenido es suficiente para 4 semanas de tratamiento.

Cada envase contiene uno o tres frascos. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Sistema Novelia® con frasco de Polietileno de Baja Densidad cerrado con un subensamblaje de boquilla blanca y tapa (Polietileno de Alta Densidad y silicona).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Medicom Healthcare Ireland Limited
3rd Floor 40
Mespil Road
Dublin4, D04 C2N4
Ireland

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid SAU
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
España

o

Pharma Stulln GmbH

7 de 7
Werksstraße 3
92551 Stulln
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Francia: Bimatoprost Zimed sans conservateur 0,3 mg/mL collyre en solution

Alemania: Bimatoprost Stulln® 0,3 mg/mL Augentropfen, Lösung

Italia: Bimatoprost Medicom 0,3 mg/ml collirio, soluzione

Países Bajos: Bimatoprost Stulln® 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

España: Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Reino Unido (Irlanda del Norte):: Zimed® Preservative Free 0.3 mg/mL, eye drops, solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

Nº Registro: 84523

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/>