

Prospecto: información para el paciente

Bapiri 0,3 mg/ml +5 mg/ml colirio en solución Bimatoprost /Timolol

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

1. Qué es Bapiri y para qué se utiliza

Este medicamento 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). Este medicamento actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

Este medicamento 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 este medicamento en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bapiri

No use Bapiri

- Si es alérgico a bimatoprost, a timolol, a betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si usted padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente);

- Si tiene problemas cardiacos como frecuencia cardiaca baja, bloqueo cardiaco o insuficiencia cardiaca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento, si tiene o ha tenido en el pasado:

- enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja;
- alteraciones de la frecuencia cardiaca, como frecuencia cardiaca 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 tiroidea, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas;
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia;
- 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 este medicamento, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad por contacto a la plata, no debe usar este medicamento.

Durante el tratamiento, Bapiri puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), 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 Bapiri. Este medicamento también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del ojo. Puede llegar a oscurecerse también el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo. Este medicamento puede provocar crecimiento de vello en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Bapiri

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

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

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 cardiacas 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 este medicamento si usted está embarazada a menos que el médico lo recomiende.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Bapiri contiene fosfatos

Este medicamento contiene 1,4 mg de fosfatos en cada mililitro. Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, pueden provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

3. Cómo usar Bapiri

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

Este medicamento es una solución estéril que no contiene conservantes. Ver sección 6. *Aspecto del producto y contenido del envase.*

Antes de la instilación de las gotas para los ojos:

- Cuando lo use por primera vez, antes de administrar una gota en el ojo, primero debe practicar el uso del frasco gotero apretándolo lentamente para liberar una gota en el aire, lejos del ojo.
- Cuando esté seguro de que puede administrar una gota, debe elegir la posición que le resulte más cómoda para la instilación de las gotas (puede sentarse, acostarse boca arriba o pararse frente a un espejo).

Instrucciones de uso:

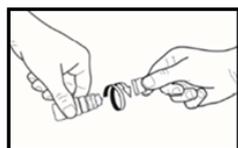


imagen 1

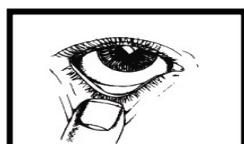


imagen 2



imagen 3

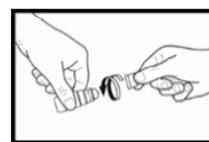


imagen 4

1. Lávese las manos cuidadosamente antes de usar este medicamento.
2. Si el envase o el frasco están dañados, no utilice el medicamento.
3. Cuando use el medicamento por primera vez, desenrosque el tapón después de asegurarse de que el anillo sellado en el tapón no se ha roto. Debería sentir una ligera resistencia hasta que este anillo a prueba de manipulaciones se rompa (ver imagen 1).
4. Si el anillo a prueba de manipulaciones está suelto, deséchelo porque podría caerse en el ojo y causar lesiones.
5. Inclina la cabeza hacia atrás y tire suavemente hacia abajo del párpado inferior para formar una bolsa entre el ojo y el párpado (ver imagen 2). Evite el contacto entre la punta del frasco y su ojo, párpados o dedos.
6. Instile una gota en la bolsa presionando lentamente sobre el frasco (ver imagen 3). Apriete el frasco suavemente en el medio y deje caer una gota en su ojo. Puede haber un retraso de unos segundos

- entre la compresión y la salida de la gota. No apriete demasiado. Si no está seguro de cómo administrar su medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
7. Comprima el conducto lagrimal durante unos 2 minutos (presionando un dedo contra el rabillo del ojo junto a la nariz) y cierre los ojos y manténgalos cerrados durante este tiempo. Esto asegura que la gota sea absorbida por el ojo y que probablemente se reduzca la cantidad de medicamento que se drena a través del conducto lagrimal hacia la nariz.
 8. Repita los pasos 5 y 6 en el otro ojo si su médico le ha indicado que lo haga.
 9. Después de su uso y antes de volver a tapar el frasco, debe agitarse una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para eliminar cualquier líquido residual en la punta. Esto es necesario para garantizar la entrega de gotas posteriores. Después de la instilación, enrosque el tapón del frasco (*ver imagen 4*).

Si una gota no le alcanza el ojo, vuelva a intentarlo.

Si no está seguro de cómo administrar su medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa lentes de contacto, quítese las lentes antes de usar este medicamento. Espere 15 minutos después de usar las gotas y antes de volver a ponerse las lentes.

Si usa este medicamento con otro medicamento para los ojos, deje al menos 5 minutos entre la aplicación de este medicamento y el otro medicamento. Use cualquier pomada o gel para los ojos al final.

Si usa más Bapiri del que debe

Si usa más cantidad de este medicamento del que debe, 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 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 Bapiri

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 Bapiri

Este medicamento debe usarse cada día para que funcione bien.

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.

Por lo general, puede seguir usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

Se pueden observar los siguientes efectos secundarios con este medicamento:

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo: enrojecimiento.

Que afectan al ojo: pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), 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).

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, dolor de cabeza, pestañas más largas, irritación ocular, ojos llorosos, párpados inflamados, visión reducida.

Que afectan a otras partes del cuerpo: goteo nasal, 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, 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

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/sibilancias (producción de sonidos al respirar), síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), cambios en el gusto, mareo, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial elevada, alteraciones del sueño, pesadillas, asma, alopecia, decoloración de la piel (periocular), cansancio.

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 este medicamento. 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.
- Hipoglucemia.
- Depresión; pérdida de la memoria; alucinación.
- 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; ptosis; 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; bradicardia o taquicardia, 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 constricción 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 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 fosfatos:

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al 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 Bapiri

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 caja y en el frasco 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. Después de abrir el frasco por primera vez, conservar por debajo de 25 °C.

Este medicamento debe usarse dentro de los 90 días posteriores a la apertura del frasco. Por lo tanto, debe desechar el frasco 90 días después de haberlo abierto por primera vez, incluso si queda algo de solución. Para recordar más fácilmente, escriba la fecha en que lo abrió en el espacio de 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bapiri

- El principio activo es bimatoprost y timolol.
- Cada ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).
Cada frasco contiene 3 ml o 9 ml de solución.
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico diluido (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bapiri es una solución transparente e incolora.

Este medicamento está disponible en un frasco de 5 ml de LDPE blanco, que contiene 3 ml de solución, o en un frasco de 11 ml de LDPE blanco, que contiene 9 ml de solución, con un aplicador de gotero de HDPE multidosis que evita la contaminación del contenido debido a un sistema de válvula de silicona, al

retorno del aire de filtrado al frasco y al tapón de rosca de HDPE a prueba de manipulaciones, y la caja de cartón.

Tamaños de envase: cajas que contienen 1 frasco de 3 ml de solución o 1 frasco de 9 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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/>)