

## Prospecto: información para el usuario

### Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

**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, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Bimatoprost/Timolol Pharmabide 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.

El colirio de Bimatoprost/Timolol Pharmabide unidosis 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 Bimatoprost/Timolol Pharmabide

##### No use Bimatoprost/Timolol Pharmabide

- 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 y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otro tipo de problemas respiratorios.

- si tiene problemas cardiacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardiaco o insuficiencia cardiaca

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento. Informe a su médico 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 cardíaca 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.

Este medicamento puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del ojo. Con el tiempo 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 Bimatoprost/Timolol Pharmabide**

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 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 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 está usted embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice este medicamento 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.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **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

### **Bimatoprost/Timolol Pharmabide contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 0,96 mg de fosfatos en cada ml de solución.

(Ver sección 4 *Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato*)

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

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.

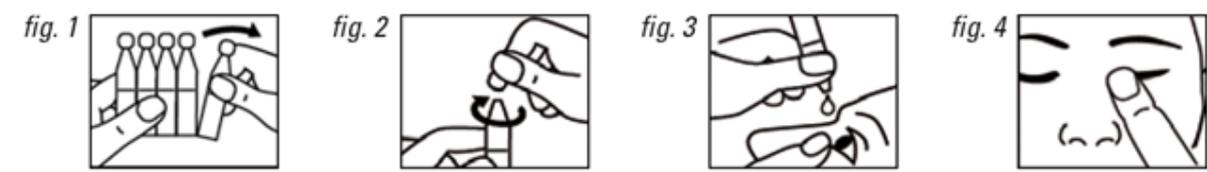
La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día, bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que precise tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora

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**

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar la contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1. Separe uno de los envases unidosis de la tira (fig. 1).
2. Mantenga el envase unidosis en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda (fig. 2).
3. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriete con suavidad hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados (fig. 3).
4. Manteniendo el ojo cerrado, presione con el dedo el saco lagrimal del ojo (donde se une a la nariz) durante 2 minutos. Esta acción ayudará a evitar que bimatoprost/timolol pase al resto del cuerpo (fig. 4).
5. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar. Limpie el exceso de solución de la mejilla.

Si lleva lentes de contacto, quítese las lentes antes de usar este medicamento. Espere 15 minutos después de aplicar el colirio antes de volver a ponérselas.

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

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

Si usa más Bimatoprost/Timolol Pharmabide 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.

#### **Si olvidó usar Bimatoprost/Timolol Pharmabide**

Si olvidó usar este medicamento, 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 Pharmabide**

Este medicamento 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 este medicamento sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con Bimatoprost/Timolol Pharmabide (unidosis y/o multidosis):

#### **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, 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, 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** (la frecuencia no puede ser estimada con 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/sibilancias, síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), cambios en el gusto, mareo, disminución de la frecuencia cardiaca, 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; 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 cardiaca; irregularidades o interrupción del latido cardiaco; 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 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**

Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (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, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Pharmabide**

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 unidosis y en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento es de un solo uso y no contiene conservantes. No conserve ninguna solución no utilizada.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conserve los envases unidosis en la bolsa y en la caja para protegerlos de la luz y la humedad. Una vez que se saca el envase unidosis de la bolsa, utilizar en un plazo de 7 días.

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/Timolol Pharmabide**

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondiente a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

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

Bimatoprost/Timolol Pharmabide unidosis es una solución incolora y transparente que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,4 ml de solución.

El estuche contiene 6 bolsas de aluminio, cada una con 5 envases unidosis, con un total de 30 envases unidosis.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Pharmabide Ltd

31, Pentelis Av.  
15235 Vrilissia, Atenas  
Grecia

Responsable de la fabricación

Genetic S.p.A.  
Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)  
Italia

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

<b>País</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
<b>Austria:</b>	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml+ 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
<b>España:</b>	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
<b>Francia:</b>	BIMATOPROST/TIMOLOL PHARMABIDE 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidosé BIMATOPROST/TIMOLOL PHARMABIDE 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution
<b>Holanda:</b>	Bimatoprost/Timolol Pharmabide
<b>Polonia:</b>	Bimatoprost/Timolol Pharmabide
<b>Alemania:</b>	Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Bimatoprost/Timolol Pharmabide 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Fecha de la última revisión de este prospecto Abril /2022**

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>