

## Prospecto: información para el usuario

### Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml colirio en solución

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

#### 1. Qué es Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml y para qué se utiliza

Bimatoprost Apotex es un medicamento para el glaucoma. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Bimatoprost Apotex colirio 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 mantiene 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.

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml

##### No use Bimatoprost Apotex:

- si es alérgico (hipersensible) a bimatoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tuvo que interrumpir la utilización de colirios en el pasado debido a un efecto adverso del conservante cloruro de benzalconio.

##### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml.

Hable con su médico si:

- tiene algún problema respiratorio
- tiene problemas de hígado o riñones
- ha tenido una cirugía de catarata en el pasado
- padece ojo seco
- tiene o ha tenido algún problema de la córnea (parte frontal transparente del ojo)
  - – usa lentes de contacto (consulte “Información importante acerca de algunos componentes de Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardiaca baja
- ha padecido una infección viral o una inflamación del ojo

Bimatoprost Apotex puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

### **Niños y adolescentes**

Bimatoprost Apotex 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 Bimatoprost Apotex con otros medicamentos:**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bimatoprost Apotex 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 Bimatoprost Apotex, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

### **Información importante acerca de algunos componentes de Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml**

No utilice el colirio cuando lleve puestas sus lentes. Espere 15 minutos después de aplicar el colirio antes de volver a ponérselas. El cloruro de benzalconio, conservante de Bimatoprost Apotex, puede provocar irritación del ojo y decolorar las lentes de contacto blandas.

## **3. Cómo usar Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml**

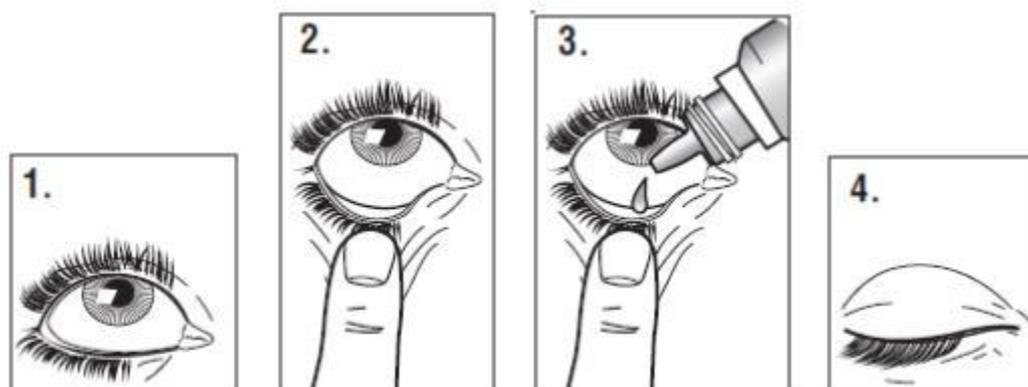
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Bimatoprost Apotex debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de bimatoprost en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

Si utiliza Bimatoprost Apotex con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de Bimatoprost Apotex 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 sello de protección 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 mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.

Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

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

Para ayudar a prevenir las infecciones y evitar las 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 Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml del que debe**

Si usa más Bimatoprost Apotex del que debe, es poco probable 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 Apotex 0,3 mg/ml**

Si olvidó aplicar Bimatoprost Apotex, 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 Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml**

Bimatoprost Apotex debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar Bimatoprost Apotex, 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 sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Efectos adversos muy frecuentes**

Pueden afectar a 1 o más pacientes de cada 10

#### Que afectan al ojo

- Pestañas más largas (hasta el 45% de las personas)
- Ligero enrojecimiento (hasta el 44% de las personas)
- Picor (hasta el 14% de las personas)

### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar a entre 1 y 9 pacientes de cada 100

#### Que afectan al ojo

- Reacción alérgica en el ojo
- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Pestañas más oscuras
- Dolor
- Sensación de tener algo en el ojo
- Ojos pegajosos
- Iris más oscuro
- Dificultad para ver claramente
- Irritación
- Quemazón
- Párpados inflamados, enrojecidos y con picor
- 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
- Un aumento en algunos valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando su hígado.
- Aumento de la presión sanguínea.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar a entre 1 y 9 pacientes de cada 1000

#### 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 retinal
- Párpados inflamados
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha hundido y separado de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo

#### Que afectan al cuerpo

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

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida**

#### Que afectan al ojo

- Hundimiento 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 una reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y picor de la piel)

Otros efectos adversos notificados 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:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Bimatoprost Apotex 0,3 mg/ml**

Conservar por debajo de 30°C.

Debe tirar el envase, como muy tarde, cuatro semanas 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.

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.

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 medioambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Bimatoprost Apotex**

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, fosfato de sodio dibásico anhidro (E-339), ácido cítrico anhidro (E-330) y agua para preparaciones inyectables. Se

pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico (E-507) o de hidróxido de sodio (E-524) para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

#### **Aspecto de Bimatoprost Apotex y contenido del envase**

Bimatoprost Apotex es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase que contiene 1 ó 3 frascos de plástico blanco cada uno de ellos provisto de tapón de rosca turquesa. El contenido del frasco sólo llega hasta aproximadamente la mitad y cada frasco contiene 3 ml de solución. 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**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg, 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

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

Apotex Nederland, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

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

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

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

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/>