

## Prospecto: información para el usuario

### Bimatoprost Aristo 0,1 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 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Aristo
3. Cómo usar Bimatoprost Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimatoprost Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bimatoprost Aristo y para qué se utiliza

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

Bimatoprost 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.

Su 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Aristo

##### No use Bimatoprost Aristo:

- si es alérgico a bimatoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tuvo que interrumpir la utilización de las gotas oculares 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 Aristo.

Consulte con su médico si:

- tiene algún problema respiratorio;
- tiene problemas de hígado o riñones;
- se le ha operado de cataratas 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 “Bimatoprost Aristo contiene cloruro de benzalconio”);
- presenta o ha presentado tensión arterial baja o frecuencia cardíaca baja;
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo.

Bimatoprost puede provocar el oscurecimiento y crecimiento de sus pestañas, así como el oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. El color del iris también puede oscurecerse con el tiempo. Estos cambios pueden ser permanentes. El cambio puede ser más visible si sólo se está tratando un ojo.

### **Niños y adolescentes**

Bimatoprost no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, bimatoprost no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años de edad.

### **Uso de Bimatoprost Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.

No debe utilizar Bimatoprost Aristo durante la lactancia, ya que este medicamento podría pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su visión puede volverse borrosa durante un corto periodo de tiempo justo después de usar este medicamento. No conduzca ni use máquinas hasta que vuelva a ver con claridad.

### **Bimatoprost Aristo contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. 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 Aristo contiene tampón fosfato**

Este medicamento contiene 0,95 mg de fosfatos en cada ml de 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 Aristo

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.

Este medicamento se debe aplicar únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de bimatoprost a última hora de la tarde, una vez al día en cada ojo que necesite tratamiento.

Si utiliza bimatoprost con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de bimatoprost y la otra medicación ocular.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que la efectividad del tratamiento puede verse reducida.

#### Instrucciones de uso:

No debe usar el frasco si el sello de protección situado en el cuello del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.

- Extraiga el frasco (**figura 1**) de la caja de cartón.



- Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo (**figura 2**).



- Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco (**figura 3**).
- Coloque el frasco boca abajo y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que necesite tratamiento (**figura 4**).
- Suelte el párpado inferior, y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos (**figura 5**).

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 lesiones oculares, no deje que la punta del frasco toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

#### Si usa más Bimatoprost Aristo del que debe

Si usa más bimatoprost del que debe, es improbable que ello le cause ningún daño grave. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, consulte 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 Aristo**

Si olvidó usar bimatoprost, utilice una sola gota tan pronto como se acuerde, y después siga su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bimatoprost Aristo**

Bimatoprost debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar bimatoprost, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir este 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.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

##### Que afectan al ojo:

- Ligero enrojecimiento (hasta el 29% de las personas)

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

##### Que afectan al ojo:

- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picor de ojos
- Pestañas más largas
- Irritación, al instilar la gota en el ojo
- Dolor ocular

##### Que afectan a la piel:

- Párpados enrojecidos y con picor
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo.
- Crecimiento del pelo alrededor del ojo.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

##### Que afectan al ojo:

- Color del iris más oscuro
- Ojos cansados
- Hinchazón de la superficie del ojo
- Visión borrosa
- Pérdida de pestañas

##### Que afectan a la piel:

- Piel seca
- Costra en el margen del párpado
- Hinchazón del párpado
- Picazón

##### Que afectan al cuerpo:

- Dolor de cabeza
- Malestar

**No conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Que afectan al ojo:

- Edema macular (inflamación de la retina en la parte posterior del ojo, que puede dar lugar a un empeoramiento de la visión)
- Párpado de color más oscuro
- Ojos hundidos
- Sequedad en los ojos
- Ojos pegajosos
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Inflamación del ojo
- Aumento de las lágrimas
- Molestias oculares
- Sensibilidad a la luz

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
- Presión arterial elevada
- Decoloración de la piel (periocular)

Además de los efectos adversos de bimatoprost 0,1 mg/ml, se han observado los siguientes efectos adversos con otro medicamento que contiene una concentración mayor de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Ardor en el ojo
- Una reacción alérgica en el ojo
- Párpados inflamados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- Inflamación de la capa transparente que cubre el ojo
- Lágrimas
- Pestañas más oscuras
- Sangrado en la retina
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina en el interior del ojo que da lugar a un empeoramiento de la visión)
- Fasciculaciones del párpado (espasmos repetitivos e incontrolables del párpado)
- Contracción del párpado, separándose de la superficie del ojo
- Enrojecimiento de la piel alrededor del ojo
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestran actividad hepática

**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:

<https://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 Aristo

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales para su conservación.

Una vez abierto, el medicamento puede guardarse durante 4 semanas. Debe tirar el frasco, 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 la que abrió el frasco en el espacio previsto en la caja y en el frasco.

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 Aristo

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro de sodio, hidrógenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para inyección. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener un nivel de acidez normal (niveles de pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bimatoprost Aristo es una solución transparente, incolora, exenta de partículas visibles en un frasco de polietileno de baja densidad de color blanco opaco, para dispensar gotas en los ojos, que contiene 3 ml de la solución oftálmica, sellada con un tapón dispensador de LDPE blanco opaco y una cápsula de cierre de HDPE/LDPE blanco con un sello de protección.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase: cajas que contienen 1 ó 3 frascos con 3 ml de solución.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

### Responsable de la fabricación

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68, Aprilsko vastanie Blvd  
7200, Razgrad  
Bulgaria

O

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Str  
15351, Pallini Attikis  
Grecia

Este medicamento está autorizado en el Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Bimatoprost Pharmathen  
Alemania: Bimatoprost Pharmathen 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Reino Unido: Bimatoprost Aspire  
Italia: Bimatoprost Pharmathen  
España: Bimatoprost Aristo 0,1 mg/ml colirio en solución  
Rumanía: Bimatoprost Pharmathen 0,1 mg/ml picaturi oftalmice, solutie  
Chipre: Bimatoprost Pharmathen  
Grecia: Bimatoprost Pharmathen

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2019

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/>)