

Prospecto: información para el paciente

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

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACION 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 Biogaran y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost / Timolol Biogaran
3. Cómo usar Bimatoprost / Timolol Biogaran
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimatoprost / Timolol Biogaran
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Bimatoprost / Timolol Biogaran y para qué se utiliza

Bimatoprost / Timolol Biogaran 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). Bimatoprost / Timolol Biogaran 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 Biogaran 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 Bimatoprost / Timolol Biogaran en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost / Timolol Biogaran

NO USE BIMATOPROST / TIMOLOL BIOGARAN COLIRIO EN SOLUCIÓN

- 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, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente);
- si tiene problemas cardíacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o insuficiencia

cardiaca.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja;
- alteraciones de la frecuencia cardíaca, 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 tiroides, 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 Bimatoprost / Timolol Biogaran, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Bimatoprost / Timolol Biogaran puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. 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.

Bimatoprost / Timolol Biogaran puede provocar crecimiento de vello en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Bimatoprost / Timolol Biogaran no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Bimatoprost / Timolol Biogaran con otros medicamentos

Bimatoprost / Timolol Biogaran 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 cardíacas 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 Bimatoprost / Timolol Biogaran si está usted embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice Bimatoprost / Timolol Biogaran 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.

Conducción y uso de máquinas

Bimatoprost / Timolol Biogaran puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Bimatoprost / Timolol Biogaran contiene cloruro de benzalconio Bimatoprost / Timolol Biogaran contiene un conservante denominado cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede producir

irritación ocular y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. No utilice las gotas mientras que tenga puestas sus lentes de contacto. Espere por lo menos 15 minutos después de aplicar el colirio antes de volver a ponérselas.

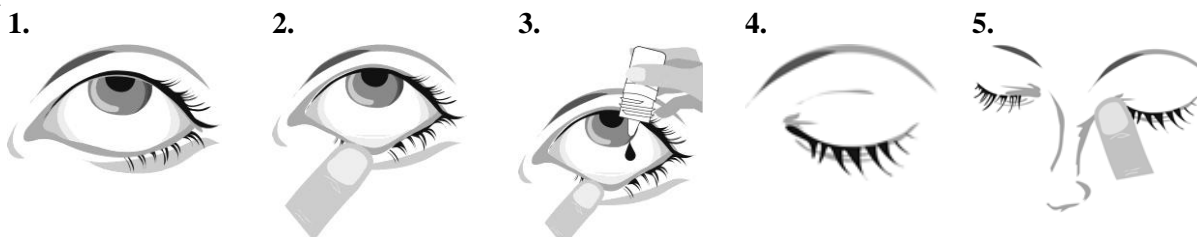
3. Cómo usar Bimatoprost / Timolol Biogaran

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

No debe usar el envase si el sello de protección en el cuello del envase 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 cierre el ojo.
5. Con el ojo cerrado, presione con su dedo la esquina del ojo cerrado (la zona de unión con la nariz) y mantenga la presión durante 2 minutos. Esto contribuye a impedir que Bimatoprost / Timolol Biogaran llegue al resto del organismo.

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

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

Si usa más Bimatoprost / Timolol Biogaran del que debe

Si usa más Bimatoprost / Timolol Biogaran 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 Biogaran

Si olvidó usar Bimatoprost / Timolol Biogaran, 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 Biogaran

Bimatoprost / Timolol Biogaran 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 sufren. 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 Bimatoprost / Timolol Biogaran sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con las formulaciones de Bimatoprost / Timolol Biogaran (multidosis y/o unidosis):

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

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

Que afectan al ojo

edema macular cistoide (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), inflamación de los ojos, visión borrosa.

Que afectan a otras partes del cuerpo

dificultad para respirar/sibilancias (pitos), síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), cambios en el gusto, disminución de la frecuencia cardíaca, alteraciones del sueño, pesadillas, asma, pérdida de cabello, 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 Bimatoprost / Timolol Biogaran . 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.
- Bajo nivel de azúcar en la sangre.
- Depresión; pérdida de la memoria.
- 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; párpado caído; 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; frecuencia cardíaca demasiado rápida o demasiado lenta, exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor en el pecho.
- Presión arterial baja; presión arterial alta; 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

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, 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bimatoprost / Timolol Biogaran


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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa de condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto : No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto, las soluciones pueden llegar a contaminarse, lo que puede causar infecciones oculares. Por consiguiente, debe tirar el envase 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía quede algo de solución. 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 Bimatoprost / Timolol Biogaran

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondientes a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son fosfato disódico anhidro, cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, ácido cítrico monohidratado, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bimatoprost / Timolol Biogaran es un colirio en solución incoloro o ligeramente amarillo, transparente, en un envase de plástico. Cada embalaje contiene 1 envase de plástico o 3 envases de plástico cada uno de ellos provisto de tapón de rosca. Cada envase contiene 3 mililitros de solución, que llena hasta aproximadamente la mitad del envase. 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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Responsable de la fabricación

EXCELVISION
27 rue de la Lombardièrre
07100 Annonay
FRANCE

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

Alemania : Bimatoprost / Timolol Biogaran 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
España: Bimatoprost / Timolol Biogaran 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Francia : Bimatoprost / Timolol Biogaran 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italia : Bimatoprost e Timololo Biogaran
Reino Unido : Bimatoprost / Timolol Biogaran 0,3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017.

Otras fuentes de información

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/>)