

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### **1. Qué es Bimatoprost Qualigen y para qué se utiliza**

Bimatoprost Qualigen 0,3 mg/ml unidosis es un medicamento para el glaucoma. Bimatoprost Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Bimatoprost Qualigen 0,3 mg/ml colirio unidosis 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.

Este medicamento no contiene conservantes.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Qualigen**

##### **No use este medicamento:**

- Si es alérgico al bimatoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bimatoprost Qualigen .

**Hable con su médico o farmacéutico, si:**

- tiene algún problema respiratorio.
- tiene problemas de hígado o riñones.
- ha tenido una cirugía de catarata en el pasado.
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardíaca baja
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo

Durante el tratamiento, Bimatoprost Qualigen 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 Bimatoprost Qualigen. Bimatoprost Qualigen también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

**Niños y adolescentes**

Bimatoprost Qualigen no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

**Otros medicamentos y Bimatoprost Qualigen**

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

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

**3. Cómo usar Bimatoprost Qualigen**

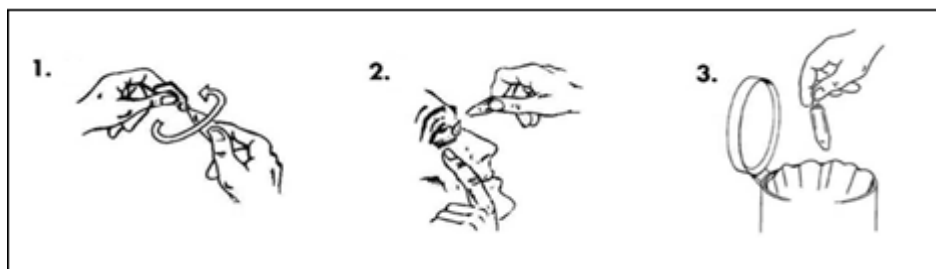
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Si utiliza Bimatoprost Qualigen con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de Bimatoprost Qualigen y de la otra medicación ocular.

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

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 contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1. Coja un envase unidosis y manténgalo en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.
2. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados. Parpadee un par de veces.
3. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento. Espere 15 minutos después de utilizar las gotas para ponerse las lentes.

#### **Si usa más Bimatoprost Qualigen del que debiera**

Si usa más cantidad de este medicamento 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.

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 Qualigen**

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 Bimatoprost Qualigen**

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

#### **Efectos adversos muy frecuentes**

Éstos pueden afectar a más de un usuario de cada 10

#### Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 24% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), 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**

Éstos pueden afectar a hasta 1 de cada 10 usuarios.

#### *Que afectan al ojo*

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picor en los ojos
- Dolor
- Sequedad
- Sensación de tener algo en el ojo
- Pestañas más largas
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Párpados enrojecidos

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

Éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios.

#### Que afectan al ojo

- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Iris más oscuro
- Párpados inflamados y con picor
- Lagrimeo
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión borrosa

#### *Que afectan al cuerpo*

- Dolores de cabeza
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

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

##### 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)

#### Que afectan al ojo

- Ojos pegajosos
- Molestias oculares

Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, se han observado los efectos adversos siguientes con la formulación multidosis con conservante de bimatoprost y pueden producirse en pacientes que utilizan Bimatoprost Qualigen 0,3 mg/ml unidosis:

- Sensación de quemazón en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo
- Inflamación del párpado
- Dificultad para ver claramente
- Empeoramiento de la visión
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión)
- Inflamación del iris
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Náuseas
- Enrojecimiento de la piel alrededor del ojo
- Debilidad
- Aumento en algunos de los valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado

#### **Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:**

Este medicamento contiene 0,38 mg de fosfato en cada unidosis.

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han experimentado visión borrosa debida 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:

<https://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 Qualigen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento es para un solo uso y no contiene conservantes. No conserve la solución no utilizada.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis y en la bolsa de aluminio después de la fecha de caducidad (CAD):. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Sin embargo, una vez abierta la bolsa de aluminio, debe utilizarlo en 30 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 Qualigen 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro sódico, fosfato disódico anhidro, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bimatoprost Qualigen 0,3 mg/ml colirio en solución en envase 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.

Cada 5 unidosis están envasadas dentro de una bolsa de aluminio.

Cada caja contiene 5, 30 ó 90 envases unidosis. 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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - España

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona

España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos, <http://www.ema.europa.eu>.