

## Prospecto: información para el usuario

### Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml colirio en solución

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

#### 1. Qué es Bimatoprost Genetic 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.

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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost Genetic

##### No use Bimatoprost Genetic

- 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 secundario del conservante cloruro de benzalconio.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar bimatoprost

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 “Bimatoprost Genetic contiene cloruro de benzalconio”)
- presenta o ha presentado tensión arterial baja o una frecuencia cardíaca baja
- ha padecido una infección viral o una inflamación del ojo

Durante el tratamiento, bimatoprost puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), 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.

Bimatoprost 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 pueden ser permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

### **Niños y adolescentes**

Bimatoprost 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 Genetic**

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.

Bimatoprost puede pasar a la leche materna, por lo que no puede dar el pecho mientras esté tomando Bimatoprost.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo después de usar bimatoprost. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

### **Bimatoprost Genetic contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,6 mg de cloruro de benzalconio en cada 3 ml de solución, equivalente a 0,2 mg/ml.

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 Genetic 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 fosfatos*

### **3. Cómo usar Bimatoprost Genetic**

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.

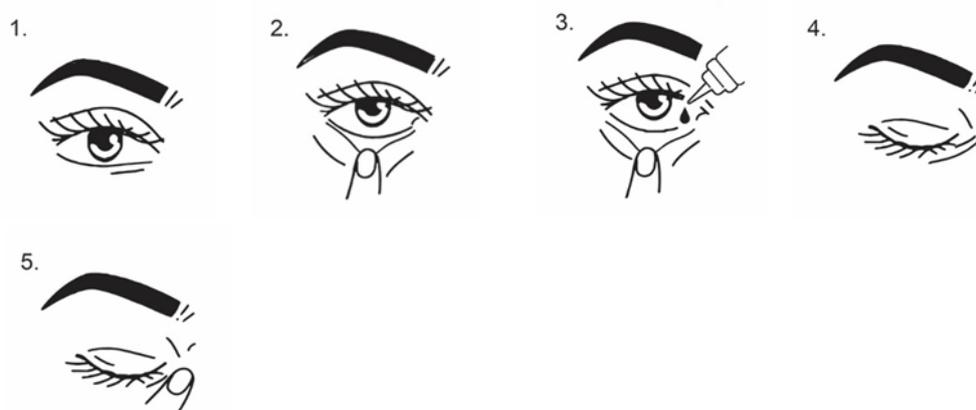
Bimatoprost debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de este medicamento en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

Si utiliza bimatoprost con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de este medicamento 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. (fig.1).
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco. (fig.2).
3. Invierta el envase y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento. (fig.3).
4. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo. (fig.4)
5. Mientras mantiene el ojo cerrado, presione su dedo contra la esquina del ojo cerrado (el lugar donde el ojo se encuentra con la nariz) y manténgalo durante 30 segundos. Esto ayuda a impedir que este medicamento entre en el resto del cuerpo. (fig.5).

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar. Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

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 Genetic del que debe**

Si usa más bimatoprost del que debe, 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 Genetic**

Si olvidó usar bimatoprost 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 Genetic**

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 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 sufren.

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

##### Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 29% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), 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)

#### **Frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

##### Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picazón en los 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 a 1 de cada 100 personas)

#### Que afectan al ojo

- Color más oscuro del iris
- Cansancio ocular
- Inflamación de la superficie del ojo
- Visión borrosa
- Pérdida de las pestañas

#### Que afectan a la piel

- Sequedad cutánea
- Descamación del reborde palpebral
- Hinchazón del párpado
- Picor

#### Que afectan al cuerpo

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia 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 más oscuro
- Sequedad
- 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 este medicamento, se han observado los siguientes efectos adversos con otro medicamento que contiene una mayor concentración de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Quemazón ocular
- 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
- Hemorragia retiniana
- 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
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestran actividad hepática

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfatos

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con los 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 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 Genetic**

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe tirar el envase, como muy tarde, 28 días 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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Bimatoprost Genetic**

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bimatoprost es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase de polietileno de baja densidad sin conservantes y tapón de polipropileno con cierre a prueba de manipulaciones (TE). Cada frasco está aproximadamente medio lleno y contiene 3 mililitros de solución. Esto es suficiente para 28 días de uso

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
84083 Castel San Giorgio (SA)  
Italia

#### 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**

| País             | Nombre del medicamento  |
|------------------|---|
| <b>Austria:</b>  | Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis<br>Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung                  |
| <b>España:</b>   | Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml colirio en solución, en envase unidosis<br>Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml colirio en solución                        |
| <b>Francia:</b>  | Bimatoprost Genetic 0,3 mg par ml collyre en solution en récipient unidose<br>Bimatoprost Genetic 0,1 mg par ml, collyre en solution              |
| <b>Holanda:</b>  | Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik<br>Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing |
| <b>Alemania:</b> | Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis<br>Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung                  |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>