

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Bimatoprost Genetic unidosis y para qué se utiliza

Bimatoprost unidosis 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 en adultos. 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 Genetic unidosis

No use Bimatoprost Genetic unidosis

- si es alérgico a 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 unidosis

Hable con su médico si:

- tiene algún problema respiratorio
- tiene problemas de hígado o riñones
- ha tenido una cirugía de catarata en el pasado
- 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 unidos

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 este medicamento. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

Bimatoprost Genetic unidos 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 unidos

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.

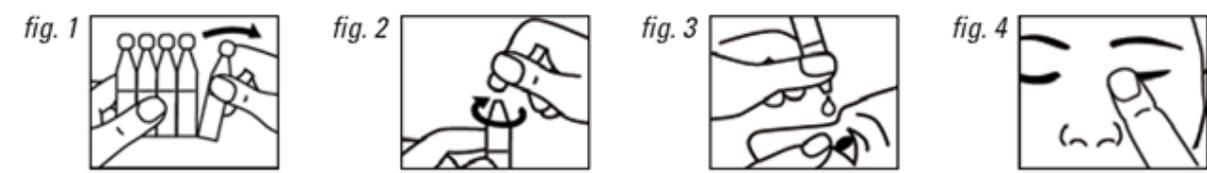
Bimatoprost debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de este medicamento en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

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:

Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizarlo. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrirla. Para evitar la contaminación, no deje que el extremo abierto del envase unidosis entre en contacto con el ojo o con cualquier otra cosa



Aplique el colirio de la siguiente manera:

1. En primer lugar, lávese las manos y siéntese o póngase de pie cómodamente, luego abra el sobre de papel de aluminio que contiene una tira de 5 envases individuales unidosis.
2. Extraiga el envase unidosis de la tira ejerciendo una ligera presión desde el lado opuesto a la apertura del vial (fig. 1).
3. Abrir el envase unidosis girando el tapón, realizando un giro completo de 360° (fig. 2).
4. Incline la cabeza hacia atrás y tire ligeramente del párpado inferior hacia abajo con un dedo para formar una bolsa entre el párpado y el ojo.
5. Coloque la punta del envase unidosis junto a su ojo, sin tocarlo; apriete suavemente el envase para poner una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) según las indicaciones de su médico (fig. 3).
Si la gota no llega al ojo, inténtelo de nuevo.
6. Después de utilizar el producto, cierre el ojo y presione con el dedo el ángulo interno donde el ojo se une a la nariz, y manténgalo durante un minuto (fig. 4).
Limpie el exceso de producto que se desliza por la mejilla.
7. Después de ponerse la gota en el ojo, tire el envase unidosis usado aunque quede solución, para evitar la contaminación de la solución sin conservantes.
8. Guarde los envases restantes en el cartón exterior y en el sobre de aluminio; si quedan envases 7 días después de abrir el sobre, deben tirarse de forma segura y abrir un nuevo sobre. Es importante seguir utilizando el colirio según la prescripción de su médico

Usuarios de lentes de contacto

Si usa lentes de contacto, quítese las lentes antes de usar este medicamento. Espere 15 minutos después de usar las gotas antes de volver a ponerse las lentillas.

Si usa más Bimatoprost Genetic unidosis del que debe

Si usa más bimatoprost 0,3 mg/ml 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 unidosis

Si olvidó usar 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 Genetic unidosis

Bimatoprost debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar bimatoprost unidosis 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 24% 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
- Dolor
- Sequedad
- Sensación de cuerpo extraño
- Pestañas más largas
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Párpados enrojecidos

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

Que afectan al ojo

- Cansancio ocular
- Sensibilidad a la luz
- Oscurecimiento del color del iris
- Picazón e hinchazón de los párpados
- Lágrimas
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión borrosa

Que afectan al cuerpo

- Dolor de cabeza
- Crecimiento de pelo alrededor del ojo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Que afectan al ojo

- Ojos pegajosos
- Molestias oculares

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 la formulación multidosis con conservantes bimatoprost 0,3 mg/ml y puede ocurrir en pacientes que estén utilizando bimatoprost 0,3 mg/ml unidosis:

- Sensación de quemazón en el ojo
- Una reacción alérgica en el ojo
- Párpados inflamados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- 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)
- Inflamación del iris
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Náuseas
- 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. 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 unidosis

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

Este medicamento es de uso único y no contiene conservantes. No conserve la solución no utilizada.

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.

Conservar los envases unidosis en la caja original y en el sobre para protegerlos de la luz.

Tras la primera apertura del sobre, utilizarlo en un plazo de 7 días. Desechar los envases unidosis no utilizados después de ese plazo. Los envases unidosis deben utilizarse inmediatamente después de su apertura, cualquier residuo de producto debe desecharse.

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 unidosis

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son 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 unidosis es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase transparente de polietileno de 0,4 ml unidosis en un sobre de PET/aluminio/PE. Cada sobre contiene 5 envases unidosis.

Tamaño de la caja

30 envases unidosis de 0,4ml (6 sobres con 5 envases unidosis)

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