

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Bamixol y para qué se utiliza

Bamixol 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis es un medicamento para el glaucoma. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Este medicamento 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 Bamixol

No use Bamixol

- 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 este medicamento.

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 cardiaca baja.
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo.

Durante el tratamiento, este medicamento 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 este medicamento.

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 puede que sean 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 Bamixol

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

Bamixol contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,96 mg de fosfatos en cada ml de solución.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea por debido al calcio.

3. Cómo usar Bamixol

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 en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde. Este medicamento debe ser utilizado únicamente en el ojo.

Si utiliza este medicamento con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de bimatoprost 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

Lávese las manos antes de usar este medicamento. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de su uso. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar su contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque su ojo ni ninguna otra superficie.

Aplique sus gotas para los ojos de la siguiente manera:

1. Primero lávese las manos y siéntese o póngase de pie cómodamente, luego abra la bolsita de papel de aluminio que contiene una tira de 5 envases unidosis individuales.
2. Retire el envase unidosis de la tira aplicando una ligera presión desde el lado opuesto a la apertura del vial (imagen 1).
3. Abra el envase unidosis girando el tapón, realizando un giro completo de 360° (imagen 2).
4. Inclíne la cabeza hacia atrás y tire ligeramente el 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 el envase suavemente para poner una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) según las indicaciones de su médico (imagen 3). Si la gota no alcanza su ojo, inténtelo de nuevo.
6. Después de usar el producto, cierre el ojo y presione la esquina interior donde el ojo se encuentra con la nariz con el dedo, y manténgalo durante un minuto (imagen 4). Limpie el exceso de producto que se desliza por su mejilla.
7. Después de ponerse la gota en el ojo, deseche el envase unidosis usado aunque quede solución, para evitar la contaminación de la solución sin conservantes.
8. Conserve los envases restantes en el embalaje exterior y en la bolsa de aluminio. Si quedan envases 30 días después de abrir la bolsa, deben desecharse de forma segura y abrir una nueva bolsa. Es importante seguir utilizando el colirio según la prescripción de su médico.

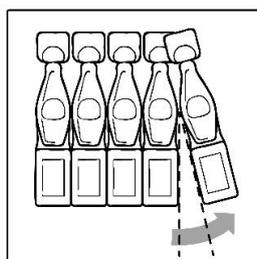


Imagen 1

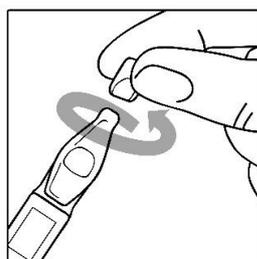


Imagen 2

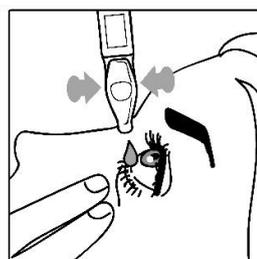


Imagen 3

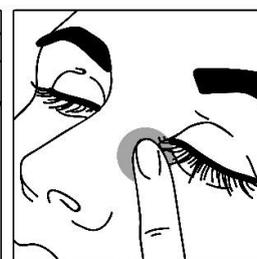


Imagen 4

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 Bamixol del que debe

Si usa más cantidad de este medicamento 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.

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 Bamixol

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bamixol

Este medicamento 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 sufran.

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 (enoftalmos), 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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 a otras partes del cuerpo

- Dolor de cabeza
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

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

Que afectan al ojo

- Ojos pegajosos
- Molestias oculares

Que afectan a otras partes del 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 0,3 mg/ml unidosis, se han observado los efectos adversos siguientes con la formulación multidosis con conservante de bimatoprost 0,3 mg/ml y pueden producirse en pacientes que utilizan bimatoprost 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

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 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 Bamixol

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 requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar los envases unidos en la bolsa y en el estuche para protegerlos de la luz.

Una vez abierta la bolsa, los envases unidos deben utilizarse en un plazo de 30 días. Deseche el envase unido abierto inmediatamente después de su uso. Este medicamento es para un solo uso y no contiene conservantes. No guarde ninguna solución sin usar.

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 su 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 Bamixol

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidratado, ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables. Se puede añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar la solución al nivel de pH (acidez) correcto.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bamixol 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidos es un colirio en solución incoloro, transparente, que se presenta en envases unidos de plástico, cada uno con 0,4 ml de solución.

Los envases contienen 6 bolsas de PET/Aluminio/PE, cada una de las cuales contiene 5 envases unidos, para un total de 30 envases unidos respectivamente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Genetic S.P.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (Salerno)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

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/>