

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml collirio, soluzione

Bimatoprost

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml
3. Come usare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml e a cosa serve

Bimatoprost Teva contiene bimatoprost. Bimatoprost Teva è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di medicinali chiamati prostamidi.

Bimatoprost Teva collirio è utilizzato per ridurre la **pressione oculare elevata** negli adulti. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, anch'essi usati per ridurre la pressione nell'occhio.

Come agisce Bimatoprost Teva

Il suo occhio contiene un liquido chiaro, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e il nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale agisce aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. Questo riduce la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

Non USI Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

- se è allergico (ipersensibile) al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha dovuto interrompere l'uso del collirio a causa di un effetto indesiderato dovuto al conservante benzalconio cloruro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bimatoprost Teva 0.1 mg/ml se:

- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o ai reni
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere " Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro" in basso)
- soffre o ha sofferto di pressione sanguigna bassa o battito del cuore lento
- ha avuto un'infezione virale o un'inflammatione degli occhi.

Bimatoprost Teva può causare l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, e può anche imbrunire la pelle intorno alle palpebre. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

Bimatoprost Teva non è stato testato in bambini al di sotto di 18 anni di età e pertanto non deve essere usato nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bimatoprost Teva può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma (per esempio un analogo delle prostaglandine). Si rivolga al medico poiché può avere la necessità di monitorare la pressione del(dei) suo(suoi) occhio(i) durante il trattamento.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Bimatoprost Teva può passare nel latte materno, pertanto non deve allattare durante il trattamento con Bimatoprost Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo l'uso di Bimatoprost Teva, si può avere un lieve offuscamento della vista. Non deve guidare veicoli né usare macchinari fino a quando la visione non sarà tornata nitida.

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro

Bimatoprost Teva contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro che può causare irritazione dell'occhio e può scolorire le lenti a contatto morbide. Non USI il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Dopo la somministrazione del collirio attenda **15 minuti** prima di rimettere le lenti a contatto.

3. Come usare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

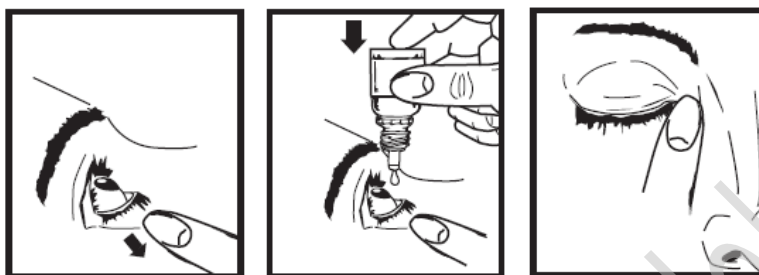
Bimatoprost Teva deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di Bimatoprost Teva alla sera, una volta al giorno, in ogni occhio da trattare.

Se usa Bimatoprost Teva con un altro medicinale per gli occhi, attenda **almeno cinque minuti** tra l'utilizzo di Bimatoprost Teva e dell'altro medicinale per gli occhi.

Non lo USI più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta.

Istruzioni per l'uso:

NON DEVE usare il flacone se il sigillo di garanzia sul collo del flacone non risulta integro prima del primo uso.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi verso il soffitto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone e eserciti una pressione per far fuoriuscire una goccia per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio.
5. Mentre tiene l'occhio chiuso, prema il dito sull'angolo tra l'occhio affetto e il naso e tenga premuto per 1 minuto.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per aiutare a prevenire infezioni ed evitare lesioni all'occhio, NON lasci che la punta del flacone tocchi l'occhio o qualsiasi altra cosa. Rimetta il tappo e chiuda il flacone subito dopo averlo utilizzato.

Se usa più Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml di quanto deve

Se usa più Bimatoprost Teva di quanto deve, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze.

Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò la preoccupa, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

Se dimentica di usare Bimatoprost Teva, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia, per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. NON usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

Perché agisca correttamente, Bimatoprost Teva deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di Bimatoprost Teva, la pressione oculare può aumentare, quindi parli con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Effetti sull'occhio

- Leggero rossore (fino al 29% delle persone).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Effetti sull'occhio

- piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- irritazione
- prurito agli occhi
- allungamento delle ciglia
- irritazione, quando si somministrano le gocce negli occhi
- dolore oculare.

Effetti sulla pelle

- palpebre arrossate e pruriginose
- imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- crescita di peli intorno all'occhio.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Effetti sull'occhio

- occhi stanchi
- rigonfiamento della superficie dell'occhio
- visione offuscata
- perdita delle ciglia.

Effetti sulla pelle

- cute secca
- formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- rigonfiamento della palpebra
- prurito.

Effetti a carico dell'organismo

- mal di testa
- sensazione di malessere.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti a carico dell'occhio

- colore più scuro della pelle intorno all'occhio
- colore più scuro dell'iride
- occhi che appaiono infossati
- edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta ad un peggioramento della vista)
- occhi secchi.

Effetti a carico dell'organismo

- sintomi di reazioni allergiche (gonfiore, arrossamento e prurito della pelle e dell'occhio)
- asma
- peggioramento dell'asma
- peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- respiro corto.

Oltre agli effetti indesiderati di Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con un altro medicinale contenente una concentrazione maggiore di bimatoprost (0,3 mg/ml):

- capogiro
- bruciore oculare
- una reazione allergica all'occhio
- palpebre infiammate
- difficoltà a vedere immagini nitide
- peggioramento della vista
- rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- secchezza dell'occhio
- sensibilità alla luce
- lacrimazione
- occhi appiccicosi
- ciglia più scure
- sanguinamento della retina
- infiammazione all'interno dell'occhio
- edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- spasmi palpebrali
- restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- occhi infossati
- arrossamento della cute intorno all'occhio
- aumento dei valori di pressione arteriosa
- debolezza
- aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato.

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Deve gettare il flacone al più tardi 4 settimane dopo la prima apertura, anche se contiene ancora delle gocce di collirio. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nello spazio riservato sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml

- Il principio attivo è bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfato bibasico anidro (E339), acido citrico anidro (E330) e acqua per preparazioni iniettabili. Possono essere aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml e contenuto della confezione

Bimatoprost Teva è un collirio, soluzione chiaro/ da incolore a leggermente giallo, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa metà e contiene 3 millilitri di soluzione, sufficienti per 4 settimane di utilizzo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Via Messina,38 – 20154 Milano, Italia

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82.
H-2100 Gödöllő,
Ungheria

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5

Haarlem
2031 GA
Paesi Bassi

Teva Santé
Rue Bellocier
Sens 89100
Francia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco