

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

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. Cos'è BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC
3. Come usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC e a cosa serve

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC contiene due differenti principi attivi (bimatoprost e timololo); entrambi riducono la pressione all'interno dell'occhio. Il bimatoprost appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prostamidi, analoghi della prostaglandina. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che lo nutre internamente. Tale liquido viene costantemente eliminato dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido non avviene abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC agisce riducendo la formazione del liquido e anche aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC viene utilizzato per trattare la pressione elevata degli occhi negli adulti, compresi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace.

2. Cosa deve sapere prima di usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

Non usi BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC collirio, soluzione

- se è allergico al bimatoprost, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- se ha problemi di cuore, come battito lento del cuore, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC se ha o ha avuto in passato:

- problemi alle coronarie (i sintomi possono includere dolore al torace o tensione, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;
- disturbi del battito del cuore, come battito del cuore lento;
- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- circolazione ridotta del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- eccessiva attività della ghiandola tiroide in quanto il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di malattia tiroidea;
- diabete, in quanto il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue;
- gravi reazioni allergiche;
- problemi al fegato o ai reni;
- problemi alla superficie dell'occhio;
- separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico per ridurre la pressione intra-oculare;
- fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), per esempio chirurgia della cataratta.

Prima dell'anestesia chirurgica, informi il medico che sta utilizzando BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC può causare lo scurimento e l'allungamento delle ciglia; inoltre può scurire la pelle attorno alla palpebra. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se è un solo occhio a essere trattato. BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC può causare la crescita di peli se viene a contatto con la superficie della pelle.

Bambini e adolescenti

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta prendendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta utilizzando o intende utilizzare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, medicinali per il trattamento del diabete, chinidina (utilizzata per il trattamento di malattie cardiache e alcuni tipi di malaria) o medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.

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 prendere questo medicinale. Non usi BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC in gravidanza a meno che il medico non glielo raccomandi.

Non usi BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC se sta allattando al seno. Il timololo può passare nel latte materno. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC può indurre una visione sfocata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC contiene benzalconio cloruro

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC contiene un conservante denominato benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può irritare gli occhi ed è noto per decolorare le lenti a contatto morbide. Non usi le gocce mentre indossa le lenti a contatto. Dopo avere usato il collirio attenda almeno 15 minuti prima di applicare nuovamente le lenti.

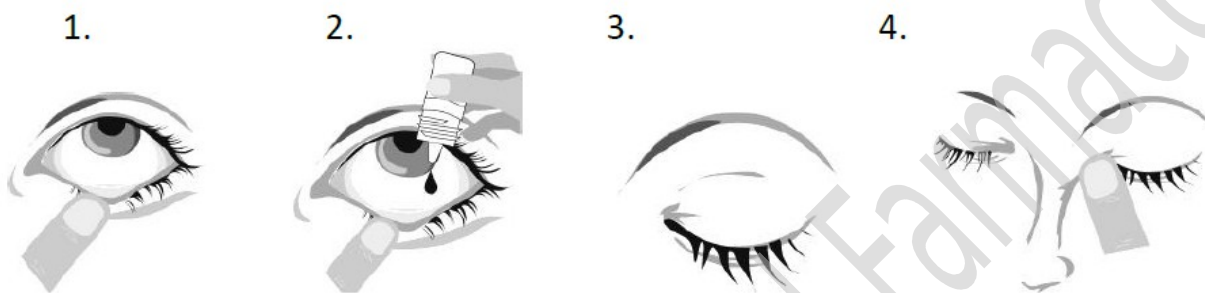
3. Come usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

Usi BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una goccia al giorno, al mattino o alla sera in ciascun occhio che necessita del trattamento. Instilli la dose ogni giorno alla stessa ora.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzi il flacone se la chiusura a prova di manomissione del flacone risulta danneggiata prima del primo utilizzo.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Rilasci la palpebra inferiore e tenga chiuso l'occhio.
5. Mantenendo l'occhio chiuso, prema un dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (il punto in cui l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 2 minuti. Ciò aiuterà a impedire la penetrazione di BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC nel resto del corpo.

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

Per evitare contaminazioni, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con qualsiasi altra superficie. Subito dopo aver utilizzato il medicinale, chiuda bene il flacone riavvitando il tappo.

Se usa BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

Se usa più BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC di quanto deve

Se ha instillato più BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva alla solita ora. Se questa evenienza la preoccupa, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

Se dimentica di usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC, metta una sola goccia nell'occhio da trattare non appena se ne ricorda per poi tornare alla somministrazione regolare. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

Perché agisca correttamente, BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC deve essere usato ogni giorno.

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. Può continuare ad assumere normalmente il collirio, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non smetta di usare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC senza parlarne con il medico.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC:

Effetti indesiderati molto comuni

(Possono interessare più di 1 persona su 10)

A carico dell'occhio

- arrossamento.

Effetti indesiderati comuni

(Possono interessare fino ad 1 persona su 10)

A carico dell'occhio

bruciore;
prurito;
sensazione di puntura;
irritazione della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio);
sensibilità alla luce;
dolore all'occhio, occhi appiccicosi, occhi asciutti, sensazione di corpo estraneo nell'occhio;
piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione;
difficoltà a vedere con nitidezza;
arrossamento e prurito delle palpebre;
crescita di peli intorno agli occhi;
scurimento delle palpebre;
scurimento del colore della pelle intorno agli occhi;
allungamento delle ciglia;
irritazione dell'occhio;
occhi che lacrimano;
palpebre gonfie;
visione ridotta.

A carico di altre parti del corpo

naso che cola;
capogiri;
mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni

(Possono interessare fino ad 1 persona su 100)

A carico dell'occhio

sensazione anomala nell'occhio;
infiammazione dell'iride;
gonfiore della congiuntiva (strato trasparente dell'occhio);
palpebre doloranti;
occhi stanchi;
ciglia che crescono all'interno;
scurimento del colore dell'iride;
occhi infossati;
allontanamento della palpebra dalla superficie dell'occhio;
scurimento delle ciglia.

A carico di altre parti del corpo

respiro corto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

A carico dell'occhio

edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione);
tumefazione degli occhi;
visione offuscata.

A carico di altre parti del corpo

difficoltà respiratorie/respiro affannoso;
sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e rash cutaneo);
alterazioni del gusto;
rallentamento del battito cardiaco;
difficoltà a dormire;
incubi;
asma;
perdita di capelli;
stanchezza.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti in trattamento con colliri contenenti timololo o bimatoprost ed è quindi possibile che compaiano anche con BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via "endovenosa" e/o "orale". La possibilità di effetti indesiderati dopo l'uso di colliri è inferiore rispetto a quella conseguente a quando i medicinali vengono presi, per esempio, per bocca o per iniezione. Tra gli effetti indesiderati elencati sono incluse reazioni viste con bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie dell'occhio:

reazioni allergiche gravi con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere potenzialmente letali;
livelli bassi di zuccheri nel sangue;
depressione, perdita di memoria;
svenimenti, ictus, riduzione del flusso sanguigno al cervello, peggioramento della miastenia grave (aumento della debolezza muscolare), sensazione di formicolio;
riduzione della sensibilità della superficie dell'occhio, visione doppia, abbassamento della palpebra, separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico di riduzione della pressione nell'occhio, infiammazione della superficie dell'occhio, sanguinamento retrooculare (sanguinamento della retina), infiammazione all'interno dell'occhio, ammiccamento frequente;
insufficienza cardiaca, irregolarità o arresto del battito cardiaco, battiti cardiaci lenti o accelerati, accumulo di liquidi, principalmente acqua, nel corpo, dolore toracico;
bassa pressione del sangue, alta pressione del sangue, mani, piedi ed estremità gonfi o freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni;
tosse, peggioramento dell'asma, peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
diarrea, mal di stomaco, nausea e vomito, indigestione, bocca secca;
macchie cutanee rosse e squamose, rash cutaneo;
dolore muscolare;
ridotto desiderio sessuale, disfunzione sessuale;
debolezza;
un aumento dei livelli di alcuni esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato.

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperte, le soluzioni possono essere contaminate, il che può provocare infezioni agli occhi. Per questo motivo anche se non ha usato tutta la soluzione, deve gettare via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura. Per non dimenticarsi, scriva la data dell'apertura nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 e TIMOLOLO DOC

I principi attivi sono: bimatoprost 0,3 mg/ml e timololo 5 mg/ml, corrispondenti a 6,8 mg/ml di timololo maleato.

Gli altri eccipienti sono: benalconio cloruro (un conservante), sodio cloruro, fosfato di sodio bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Potrebbero essere state aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per portare la soluzione al giusto livello di pH (acidità).

Descrizione dell'aspetto di BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC e contenuto della confezione

BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC è una soluzione incolore o leggermente gialla, in un flacone di plastica. Ogni confezione contiene 1 o 3 flaconi in plastica con tappo a vite. Ogni flacone è pieno all'incirca a metà e contiene 3 ml di soluzione.

Questa quantità è sufficiente per 4 settimane di utilizzo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
075100 Otopeni, Ilfov
Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: bimatoprost/timolol DOC oogdruppels, oplossing
Italia: BIMATOPROST e TIMOLOLO DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco