

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Bimatoprost e Timololo SIFI 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione** Bimatoprost/Timololo

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 SIFI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost e Timololo SIFI
3. Come usare Bimatoprost e Timololo SIFI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimatoprost e Timololo SIFI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Bimatoprost e Timololo SIFI e a cosa serve**

Bimatoprost e Timololo SIFI contiene due differenti principi attivi (il bimatoprost e il timololo) che riducono entrambi 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 il liquido non viene eliminato abbastanza rapidamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). Bimatoprost e Timololo SIFI agisce riducendo la produzione 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 SIFI viene utilizzato per trattare la elevata pressione intra-oculare negli adulti, compresi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico Le prescriverà Bimatoprost e Timololo SIFI qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace da soli.

Questo medicinale non contiene conservanti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost e Timololo SIFI**

##### **Non usi Bimatoprost e Timololo SIFI**

- se è allergico a bimatoprost, timololo, beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come l'asma, la bronchite cronica ostruttiva grave (una malattia polmonare grave che può causare sibilo respiratorio, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente)

- se ha problemi al cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bimatoprost e Timololo SIFI se ha o ha avuto in passato:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore o costrizione al torace, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva
- patologie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide
- diabete, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- gravi reazioni allergiche
- problemi al fegato o ai reni
- problemi della 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 noti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che provoca un peggioramento della vista), ad esempio intervento chirurgico di cataratta

Prima dell'anestesia chirurgica, informi il medico che sta utilizzando Bimatoprost e Timololo SIFI, in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia.

Se ha avuto in passato ipersensibilità da contatto con l'argento non deve usare questo medicinale.

Bimatoprost e Timololo SIFI può causare lo scurimento e l'allungamento delle ciglia; inoltre può scurire la pelle attorno all'occhio. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e possono notarsi maggiormente se viene trattato un solo occhio. Bimatoprost e Timololo SIFI può causare la crescita di peli se viene a contatto con la superficie della pelle.

### **Bambini e adolescenti**

Bimatoprost e Timololo SIFI non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Bimatoprost e Timololo SIFI**

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

Bimatoprost e Timololo SIFI può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

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 di 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 SIFI se è in gravidanza, a meno che non glielo abbia raccomandato il medico.

Non usi Bimatoprost e Timololo SIFI se sta allattando con latte materno. Timololo può passare nel latte materno.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Bimatoprost e Timololo SIFI può causare visione offuscata in alcuni pazienti. Non guidi veicoli e non usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

### **Bimatoprost e Timololo SIFI contiene fosfati**

Questo medicinale contiene circa 1,4 mg di tampone fosfato in ogni millilitro. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

## **3. Come usare Bimatoprost e Timololo SIFI**

Usi questo medicinale 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 una volta al giorno, alla mattina o alla sera, in ciascun occhio che necessita il trattamento. Usi il medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Bimatoprost e Timololo SIFI è una soluzione sterile che non contiene conservanti. Vedere paragrafo 6. *Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost e Timololo SIFI e contenuto della confezione.*

### **Prima di somministrare il collirio:**

- Se utilizza il medicinale per la prima volta, faccia pratica nell'uso del flacone contagocce premendolo lentamente per far fuoriuscire una goccia, lontano dall'occhio.
- Quando è sicuro di poter erogare una goccia alla volta, scelga la posizione che trova più comoda per la somministrazione del collirio (seduto, supino o in piedi davanti a uno specchio).

### **Istruzioni per l'uso:**

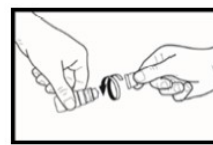
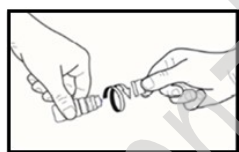


Figura 1.

Figura 2.

Figura 3. Figura 4.

1. Si lavi accuratamente le mani prima di usare questo medicinale.
2. Se la confezione o il flacone è danneggiato, non usi il medicinale.
3. Quando usa il medicinale per la prima volta, sviti il tappo dopo essersi assicurato che l'anello sigillato sul tappo non sia rotto. Deve avvertire una leggera resistenza fino a quando questo anello anti-manomissione non si rompe (*vedere figura 1*).
4. Se l'anello anti-manomissione è allentato, lo elimini perché potrebbe cadere nell'occhio.
5. Inclini la testa all'indietro e abbassi delicatamente la palpebra inferiore in modo da formare una piccola tasca tra l'occhio e la palpebra (*vedere figura 2*). Eviti che la punta del flacone venga a contatto con l'occhio, le palpebre o le dita.
6. Prema delicatamente il flacone al centro per rilasciare una goccia nell'occhio (*vedere figura 3*). Potrebbe esserci un ritardo di qualche secondo tra la pressione del flacone e la fuoriuscita della goccia. Non prema troppo forte.
7. Tenendo 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. Questo assicura che la goccia sia

- assorbita dall'occhio e aiuta a impedire la penetrazione del medicinale nel resto del corpo.
8. Ripeta le operazioni 5, 6 e 7 nell'altro occhio se il medico glielo ha prescritto.
  9. Dopo l'uso, agiti il flacone una volta verso il basso, senza toccare la punta del contagocce, per rimuovere l'eventuale liquido residuo sulla punta. In questo modo si garantisce l'erogazione delle gocce successive. Riavviti il tappo sul flacone (*vedere figura 4*).

Se una goccia non riesce ad entrare nell'occhio, provi di nuovo.

Se ha dubbi su come somministrare il medicinale consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se utilizza lenti a contatto, le tolga prima di usare questo medicinale. Dopo avere utilizzato il collirio, attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Se usa Bimatoprost e Timololo SIFI con un altro medicinale per uso oftalmico, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di Bimatoprost e Timololo SIFI e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

#### **Se usa più Bimatoprost e Timololo SIFI di quanto deve**

Se usa più Bimatoprost e Timololo SIFI di quanto deve, è improbabile che ciò causi danni gravi. Applichi la dose successiva alla solita ora. Se nutre preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di usare Bimatoprost e Timololo SIFI**

Se dimentica di usare Bimatoprost e Timololo SIFI, applichi una sola goccia non appena se ne ricorda e poi ritorni al normale schema di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Bimatoprost e Timololo SIFI**

Affinché agisca correttamente, Bimatoprost e Timololo SIFI deve essere usato ogni giorno.

Se ha qualsiasi ulteriore 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.

Solitamente Lei può continuare ad applicare il collirio, a meno che gli effetti non siano gravi. Se nutre preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista. Non smetta di utilizzare Bimatoprost e Timololo SIFI senza parlarne prima con il medico.

I seguenti effetti indesiderati possono essere osservati con Bimatoprost e Timololo SIFI:

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

Possono riguardare più di 1 paziente su 10

##### A carico dell'occhio

arrossamento.

#### **Effetti indesiderati comuni**

Possono riguardare tra 1 paziente su 10 e 1 paziente su 100

##### A carico dell'occhio

bruciore, prurito, dolore pungente, irritazione della congiuntiva (strato trasparente dell'occhio), sensibilità alla luce, dolore agli occhi, occhi appiccicosi, occhi secchi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, piccole ulcere sulla superficie dell'occhio con o senza infiammazione, difficoltà a vedere chiaramente, arrossamento e prurito delle palpebre, crescita di peli attorno agli occhi, scurimento delle palpebre, scurimento della pelle attorno agli occhi, ciglia più lunghe, 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 riguardare più di 1 paziente su 1.000

#### A carico dell'occhio

sensazione anomala nell'occhio, infiammazione dell'iride, gonfiore della congiuntiva (strato trasparente dell'occhio), palpebre doloranti, occhi stanchi, crescita delle ciglia verso l'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 provoca un peggioramento della vista), gonfiore degli occhi, visione offuscata.

#### A carico di altre parti del corpo

respirazione difficoltosa/respiro sibilante, sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio ed eruzione cutanea), alterazioni del gusto, rallentamento della frequenza cardiaca, difficoltà a dormire, incubi, asma, perdita di capelli, stanchezza.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti che utilizzano colliri contenenti timololo o bimatoprost ed è quindi possibile che essi compaiano anche con Bimatoprost e Timololo SIFI. Come altri medicinali applicati negli occhi, il timololo viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti somministrati per via "endovenosa" e/o "orale". La possibilità di avere effetti indesiderati dopo l'utilizzo di colliri è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono somministrati ad esempio per bocca o per iniezione. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate con bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di patologie oculari:

- Reazioni allergiche gravi con gonfiore e respirazione difficoltosa, che potrebbero essere potenzialmente letali
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue
- Depressione; perdita di memoria; capogiri; allucinazione
- Svenimento; 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 per ridurre la pressione nell'occhio; infiammazione della superficie dell'occhio; sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (sanguinamento della retina); infiammazione all'interno dell'occhio; battito delle palpebre aumentato; occhi appiccicosi; fastidio oculare
- Insufficienza cardiaca; irregolarità o arresto del battito cardiaco; battito cardiaco lento o accelerato; accumulo di liquidi, principalmente acqua, nel corpo; dolore toracico
- Pressione sanguigna bassa; pressione sanguigna alta; 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; sensazione di malessere o malessere; indigestione; bocca secca
- Macchie cutanee rosse e squamose; eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Ridotto desiderio sessuale; disfunzione sessuale

- Debolezza
- Aumento dei risultati degli esami del sangue che indicano il funzionamento 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 macchie opache sulla cornea dovute all'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 <https://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 SIFI**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone: conservare per 90 giorni a temperatura inferiore a 25°C.

Elimini il flacone 90 giorni dopo la prima apertura.

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 e Timololo SIFI**

- I principi attivi sono bimatoprost e timololo.  
Ogni ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,83 mg di timololo maleato).  
Ogni flacone contiene 3 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono fosfato disodico dodecaidrato (vedere paragrafo 2), acido citrico monoidrato, sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico, diluito (per l'aggiustamento del pH), acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost e Timololo SIFI e contenuto della confezione**

Bimatoprost e Timololo SIFI è una soluzione limpida, incolore.

Questo medicinale è disponibile in flaconi bianchi LDPE (5 ml), ciascuno contenente 3 ml di soluzione, con un contagocce in HDPE e tappo a vite anti-manomissione in HDPE.

Il contagocce ha un sistema a valvola in silicone che impedisce il reflusso del liquido contaminato nel flacone e consente un afflusso di aria filtrata.

Dimensioni della confezione:

Confezioni da 1 o 3 flaconi, ciascuno contenente 3 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SIFI S.p.A.  
Via Ercole Patti 36  
95025 Aci Sant'Antonio (CT)  
Italia

#### Produttore

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)  
22/24 Karolkowa Street  
01-207 Warsaw  
Poland

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

<b>Stato</b>	<b>Nome del prodotto medicinale</b>
Paesi Bassi	Bimatoprost/Timolol SIFI 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Germania	Bimatoprost/Timolol SIFI 0,3 mg + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Spagna	Bimatoprost/Timolol SIFI 0,3 mg + 5 mg/ml Colirio en solución
Francia	Bimatoprost/Timolol SIFI 0,3 mg/ 5 mg par ml, collyre en solution
Italia	Bimatoprost e Timololo SIFI

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**