

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Bimatoprost e Timololo Sandoz 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. Che cos'è Bimatoprost e Timololo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost e Timololo Sandoz
3. Come usare Bimatoprost e Timololo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimatoprost e Timololo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Bimatoprost e Timololo Sandoz e a cosa serve**

Bimatoprost e Timololo Sandoz 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 è costantemente eliminato dall'occhio e nuovo liquido è prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido avviene troppo lentamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). Bimatoprost e Timololo Sandoz agisce riducendo la formazione del liquido e aumentando anche la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio Bimatoprost e Timololo Sandoz è 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 Sandoz 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 Sandoz**

## **Non usi Bimatoprost e Timololo Sandoz 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 soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come l'asma, la bronchite cronica ostruttiva grave (malattia polmonare grave che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente)
- se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca.

## **Avvertenze e precauzioni**

Prima di usare Bimatoprost e Timololo Sandoz comunichi al medico o al farmacista se ha, o ha avuto in passato

- disturbi cardiaci prodotti da problemi coronarici (i sintomi possono includere dolore toracico o costrizione, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca come rallentamento del battito cardiaco
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- patologie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di malattia tiroidea
- diabete in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di livelli bassi 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 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 Sandoz in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Bimatoprost e Timololo Sandoz 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 Sandoz se viene a contatto con la superficie della pelle può causare la crescita di peli.

### **Bambini e adolescenti**

Bimatoprost e Timololo Sandoz non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Bimatoprost e Timololo Sandoz**

Bimatoprost e Timololo Sandoz può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, 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 usare questo medicinale. Non usi Bimatoprost e Timololo Sandoz in gravidanza a meno che ciò non le sia espressamente indicato dal medico.

Non usi Bimatoprost e Timololo Sandoz se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte materno. Chiedi consiglio al medico prima di prendere medicinali durante l'allattamento.

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

In alcuni pazienti Bimatoprost e Timololo Sandoz può indurre una visione sfocata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

### **Bimatoprost e Timololo Sandoz contiene benzalconio cloruro**

Bimatoprost e Timololo Sandoz contiene un conservante denominato benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può irritare gli occhi ed è noto per opacizzare 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.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

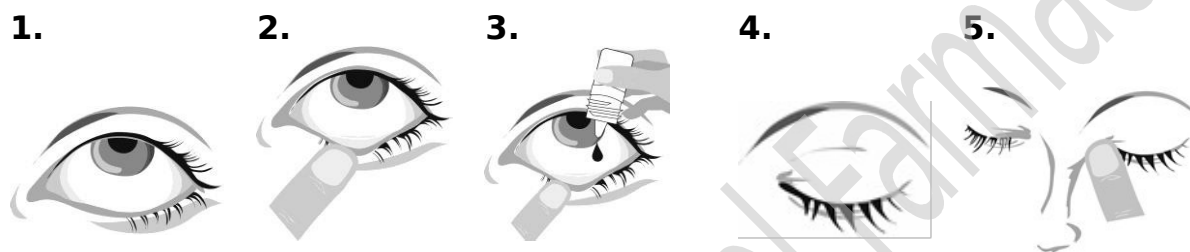
## **3. Come usare Bimatoprost e Timololo Sandoz**

Usi Bimatoprost e Timololo Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

### Istruzioni per l'uso

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.



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. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda 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 Sandoz 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 altre superfici. Subito dopo aver utilizzato il flacone, lo chiuda bene riavvitando il tappo.

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

### Se usa più Bimatoprost e Timololo Sandoz di quanto deve

Se ha instillato più Bimatoprost e Timololo Sandoz di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose

successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

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

Se dimentica di usare Bimatoprost e Timololo Sandoz, metta una sola goccia non appena se ne ricorda, 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 e Timololo Sandoz**

Perché agisca correttamente, Bimatoprost e Timololo Sandoz 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, finché gli effetti non siano gravi. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista. Non sospenda l'uso di Bimatoprost e Timololo Sandoz senza parlarne con il medico.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con Bimatoprost e Timololo Sandoz:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

A livello dell'occhio

- arrossamento.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

A livello 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 attorno 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 livello di altre parti del corpo

- naso che cola,
- capogiri,
- mal di testa.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

#### A livello 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 livello di altre parti del corpo

- respiro corto.

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

#### A livello dell'occhio

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

#### A livello di altre parti del corpo

- difficoltà respiratorie/sibili respiratori,
- sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e rash cutaneo),
- alterazioni del gusto,
- rallentamento della frequenza cardiaca,
- disturbi del sonno
- incubi,
- asma
- perdita di capelli,
- stanchezza.
- alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

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 Sandoz. Come altri medicinali

per uso oftalmico, il timololo è 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 la somministrazione di colliri è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali per bocca o per iniezione. Tra gli effetti indesiderati elencati sono incluse reazioni osservate con bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie oculari:

- 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
- pressione sanguigna bassa; pressione sanguigna elevata; 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 aree 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: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bimatoprost e Timololo Sandoz**

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 venire 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. Chiedi 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 Sandoz**

- 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: benzalconio cloruro (un conservante), sodio cloruro, sodio fosfato dibasico 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 Sandoz e contenuto della confezione**

Bimatoprost e Timololo Sandoz è una soluzione incolore o leggermente gialla, in un flacone di plastica.  
Ogni confezione contiene 1 o 3 flaconi in plastica ciascuna con tappo a vite. Ogni flacone è pieno all'incirca a metà e contiene 3 ml di soluzione, sufficienti per 4 settimane.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### **Produttori**



S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Strada Eroilor nr 1A  
075100 Otopeni, Judet Ilfov  
Romania

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

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

Austria	Bimatoprost/Timolol Sandoz 300 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml – Augentropfen, Lösung
Bulgaria	Биматопрост+Тимолол Сандоз 0,3mg+5mg/1ml капки за очи, разтвор
Estonia	Bimatoprost/Timolol Sandoz
Francia	BIMATOPROST/TIMOLOL SANDOZ 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Germania	Bimatoprost comp – 1 A Pharma 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia	Bimatoprost e Timololo Sandoz
Lettonia	Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituania	Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Paesi Bassi	Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3mg/ml+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Regno Unito	Bimatoprost/Timolol maleate 0.3mg/ml + 5 mg/ml eye drops, Solution
Romania	BIMATOPROST/TIMOLOL SANDOZ 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, solutie
Slovenia	Bimatoprost/timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

Svezia

Bimatoprost/Timolol Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco