Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIMATOPROST EG 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 EG 0,1 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml
3. Come usare BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml e a cosa serve

BIMATOPROST EG è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

BIMATOPROST EG è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e 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 serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così 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 EG 0,1 mg/ml

Non usi BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico 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 EG 0,1 mg/ml.
Consulti il medico 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 EG 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro");
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia;
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

BIMATOPROST EG può causare l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può 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 il trattamento riguarda un solo occhio.

Bambini ed adolescenti
BIMATOPROST EG non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato in pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BIMATOPROST EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

BIMATOPROST EG può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con BIMATOPROST EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di BIMATOPROST EG, si potrebbe avere un transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi veicoli, né utilizzi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro
Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Il conservante presente in BIMATOPROST EG, denominato benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare e può scolorire le lenti a contatto

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

morbide.

3. Come usare BIMATOPROST EG 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 EG deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di BIMATOPROST EG una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa BIMATOPROST EG con un altro medicinale per gli occhi, applichi prima BIMATOPROST EG e attenda 5 minuti prima di applicare l'altro medicinale per gli occhi.

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

Istruzioni per l'uso:
Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul collo del flacone 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 e 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 per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.
Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare né l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Subito dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml di quanto deve
Se usa più BIMATOPROST EG di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 EG 0,1 mg/ml
Se dimentica di usare BIMATOPROST EG, 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 EG 0,1 mg/ml
Perché agisca correttamente, BIMATOPROST EG deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BIMATOPROST EG, la pressione oculare può aumentare, quindi parli con il medico prima di interrompere il 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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Effetti sull'occhio
- leggero rossore (fino al 29% delle persone).

Effetti indesiderati 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Effetti sull'occhio
- imbrunimento del colore dell'iride;
- occhi stanchi;
- rigonfiamento della superficie dell'occhio;
- visione offuscata;
- perdita delle ciglia.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sulla pelle
- cute secca;
- formazione di crosticine sul bordo della palpebra;
- rigonfiamento della palpebra;
- prurito.

A carico dell'organismo
- mal di testa;
- sensazione di malessere.

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

Effetti sull'occhio

- edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista);
- imbrunimento delle palpebre;
- occhi infossati;
- occhio secco.

A carico dell'organismo

- sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea);
- asma;
- peggioramento dell'asma;
- peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- respiro corto.

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

- 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;
- sensibilità alla luce;
- lacrimazione;
- occhi appiccicosi;
- ciglia più scure;
- sanguinamento della retina;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione all'interno dell'occhio;
- edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista);
- spasmi palpebrali;
- restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio;
- arrossamento della cute intorno all'occhio;
- aumento della 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 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.

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

5. Come conservare BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml

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.

È necessario eliminare 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg bimatoprost. Una goccia contiene circa 2,5 microgrammi di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, idrossido di sodio o acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml e contenuto della confezione

BIMATOPROST EG è una soluzione limpida, incolore, fornita in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno chiuso con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno circa a metà e contiene 2,5 o 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

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Eroilor Street, no. 1A Otopeni 075100, Ilfov. - Romania
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria

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

Austria	Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen
Belgio	Bimatoprost EG 0,1mg/ml oogdruppels, oplossing
Repubblica Ceca	Bimatoprost Stada 0,1 mg/ml oční kapky, roztok
Danimarca	Bimatoprost "Stada", øjendråber, opløsning 0,1 mg/ml
Francia	BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml, collyre en solution
Germania	Bimatoprost AL 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia	Bimatoprost EG 0,1 mg/ml collirio, soluzione
Lussemburgo	Bimatoprost EG 0,1mg/ml collyre en solution
Paesi Bassi	Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Slovenia	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spagna	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml colirio en solución EFG

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Svezia	Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIMATOPROST EG 0,3 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 EG 0,3 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml
3. Come usare BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

1. Che cos'è BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml e a cosa serve

BIMATOPROST EG è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

BIMATOPROST EG è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e 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 serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così 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 EG 0,3 mg/ml

Non usi BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml

- se è allergico 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 EG 0,3 mg/ml.

Consulti il medico 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 EG 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro");
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia;
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

BIMATOPROST EG può causare l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può 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 il trattamento riguarda un solo occhio.

Bambini ed adolescenti

BIMATOPROST EG non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato in pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BIMATOPROST EG

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

BIMATOPROST EG può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con BIMATOPROST EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di BIMATOPROST EG, si potrebbe avere un transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi veicoli, né utilizzi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro

Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Il conservante presente in BIMATOPROST EG, denominato benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare e può scolorire le lenti a contatto morbide.

3. Come usare BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Se usa BIMATOPROST EG con un altro medicinale per gli occhi, applichi prima BIMATOPROST EG e attenda 5 minuti prima di applicare l'altro medicinale per gli occhi.

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

Istruzioni per l'uso:

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

1. 2. 3. 4.

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 e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l’occhio per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

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

Per evitare infezioni e lesioni all’occhio, la punta del flacone non deve toccare né l’occhio né venire a contatto con altre superfici. Subito dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml di quanto deve

Se usa più BIMATOPROST EG di quanto dovuto, 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 EG 0,3 mg/ml

Se dimentica di usare BIMATOPROST EG, 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 EG 0,3 mg/ml

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Effetti sull'occhio

- ciglia più lunghe (fino al 45% delle persone);
- leggero rossore (fino al 44% delle persone);
- prurito (fino al 14% delle persone).

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

Effetti sull'occhio

- reazione allergica all'occhio;
- occhi stanchi;
- sensibilità alla luce;
- imbrunimento della pelle intorno all'occhio;
- ciglia più scure;
- dolore;
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio;
- occhi appiccicosi;
- imbrunimento del colore dell'iride;
- difficoltà a vedere immagini nitide;
- irritazione;
- bruciore;
- palpebre infiammate, arrossate e pruriginose;
- lacrimazione;
- occhio secco;
- peggioramento della vista;
- visione offuscata;
- rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio;
- piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione;

A carico dell'organismo

- mal di testa;
- aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato;
- aumento della pressione arteriosa.

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

Effetti sull'occhio

- edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista);
- infiammazione all'interno dell'occhio;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sanguinamento della retina;
- palpebre gonfie;
- spasmi palpebrali;
- restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio;
- arrossamento della cute intorno all'occhio.

A carico dell'organismo

- nausea;
- capogiro;
- debolezza;
- crescita di peli intorno all'occhio.

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

Effetti sull'occhio

- occhi infossati.

A carico dell'organismo

- asma;
- peggioramento dell'asma;
- peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- respiro corto.
- sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea).

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 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 all'indirizzo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml

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.

È necessario eliminare 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 EG 0,3 mg/ml

-Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost. Una goccia contiene circa 7,5 microgrammi di bimatoprost.

-Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (conservante), acido citrico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato, cloruro di sodio, idrossido di sodio o acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml e contenuto della confezione

BIMATOPROST EG è una soluzione limpida, incolore, fornita in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno chiuso con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno circa a metà e contiene 2,5 o 3 millilitri di soluzione, sufficienti per 4 settimane di utilizzo.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

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

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria

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

Austria	Bimatoprost STADA 300 Mikrogramm/ml Augentropfen
Belgio	Bimatoprost EG 0,3mg/ml oogdruppels, oplossing
Repubblica Ceca	Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml oční kapky, roztok
Danimarca	Bimatoprost STADA
Finlandia	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml silmätipat, liuos
Francia	BIMATOPROST EG 0,3 mg/ml, collyre en solution
Germania	Bimatoprost AL 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia	Bimatoprost EG 0,3 mg/ml collirio, soluzione
Lussemburgo	Bimatoprost EG 0,3mg/ml collyre en solution
Paesi Bassi	Bimatoprost CF 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Slovenia	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spagna	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml colirio en solución EFG
Svezia	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).