

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Bimatoprost Sandoz GmbH 0,1 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale Equivalente (solo per le confezioni 044395034, 044395046)

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

1. Che cos'è Bimatoprost Sandoz GmbH e a cosa serve

Bimatoprost Sandoz GmbH è un medicinale antiglaucoma appartenente ad una categoria di medicinali chiamati prostamidi.

Bimatoprost Sandoz GmbH 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 dell'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. Questo riduce la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia chiamata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost Sandoz GmbH

Non usi Bimatoprost Sandoz GmbH

- se è allergico a bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha dovuto interrompere l'uso di colliri 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 Sandoz GmbH.

Consulti il medico se:

- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o ai reni
- è stato/a operato/a di cataratta in passato

FI Bimatoprost SZ GmbH

1/7

- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta lenti a contatto (vedere paragrafo "Bimatoprost Sandoz GmbH contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di pressione bassa o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'inflammatione degli occhi.

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

Bambini e adolescenti

Bimatoprost Sandoz GmbH non è stato testato nei bambini al di sotto dei 18 anni pertanto non dovrebbe essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bimatoprost Sandoz GmbH

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

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 Sandoz GmbH può passare nel latte materno, pertanto non dovrebbe allattare al seno durante il trattamento con Bimatoprost Sandoz GmbH.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo la somministrazione di Bimatoprost Sandoz GmbH, può avere un offuscamento della vista di breve durata. Non guidi, né utilizzi macchinari fino a quando la vista non è tornata chiara.

Questo medicinale contiene 0.20 mg di benzalconio cloruro per ogni ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Questo medicinale contiene 0.95 mg di fosfati per ogni ml. Se soffre di diversi danni allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari chiazze torbide sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Bimatoprost Sandoz GmbH

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

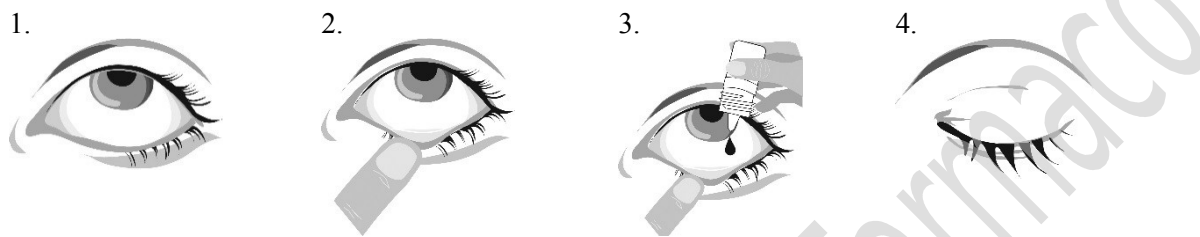
Bimatoprost Sandoz GmbH deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di Bimatoprost Sandoz GmbH una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio che richiede il trattamento.

Se usa Bimatoprost Sandoz GmbH con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di Bimatoprost Sandoz GmbH e quella dell'altro medicinale oculare.

Non usi il medicinale più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta.

Istruzioni per l'uso:

Non utilizzi il flacone se il sigillo anti-manomissione presente sul collo del flacone risulta rotto prima del primo utilizzo.



1. Lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore, in modo da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per versare una goccia di collirio in ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e tenga l'occhio chiuso per 30 secondi.

Asciughi l'eventuale liquido in eccesso che scorre lungo la guancia.

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

Per contribuire a evitare le infezioni ed evitare danni all'occhio/i, non lasci che la punta del flacone venga a contatto con l'occhio o con altre superfici. Subito dopo l'uso, rimetta il tappo e chiuda bene il flacone.

Se usa più Bimatoprost Sandoz GmbH di quanto deve

Se usa più Bimatoprost Sandoz GmbH di quanto deve, è improbabile che questo possa causare serie conseguenze. Prenda la dose successiva alla solita ora. Se invece è preoccupato, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Bimatoprost Sandoz GmbH

Se dimentica di usare Bimatoprost Sandoz GmbH, applichi 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 Sandoz GmbH

Perché agisca correttamente, Bimatoprost Sandoz GmbH deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di Bimatoprost Sandoz GmbH, la pressione oculare può aumentare, pertanto, prima di interrompere questo trattamento deve consultare il medico.

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)

A carico dell'occhio

- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)

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

A carico dell'occhio

- Piccoli danni 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

A carico della 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)

A carico dell'occhio

- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

A carico della pelle

- Pelle 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)

A carico dell'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
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento delle lacrime

- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

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
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle intorno all'occhio

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

- Bruciore oculare
- Una reazione allergica all'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini chiare
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Lacrimazione
- 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
- Arrossamento della cute intorno all'occhio
- Debolezza
- Aumento dei valori relativi alla funzionalità del fegato nelle analisi del sangue

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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Sandoz GmbH

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 gettare il flacone al più tardi 4 settimane dopo la prima apertura, anche se contiene ancora alcune gocce di collirio. Questo eviterà le infezioni. Per ricordarsi, scriva la data di prima apertura nell'apposito spazio, sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Sandoz GmbH

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

Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Bimatoprost Sandoz GmbH è una soluzione trasparente, incolore, in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi in plastica ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa metà e contiene 2,5 millilitri o 3 millilitri di soluzione. Il contenuto del flacone è sufficiente per 4 settimane di utilizzo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl, Austria

Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) (Italia)

Produttori

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

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania

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

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

Austria	Bimatoprost Sandoz 100 Mikrogramm/ml - Augentropfen
Belgio	Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgaria	Биматопрост Сандоз 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
Francia	BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ml, collyre en solution
Germania	Bimatoprost HEXAL 0,1 mg/ml Augentropfen
Italia	Bimatoprost Sandoz GmbH
Lussemburgo	Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml collyre en solution
Paesi Bassi	Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portogallo	Bimatoprost Sandoz
Romania	Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml picături oftalmice
Slovenia	Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spagna	Bimatoprost Sandoz 0,1 mg/ml colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

FI Bimatoprost SZ GmbH

7/7

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2021

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).