

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIPROEYE 0,3 mg/ml collirio, soluzione

Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 BIPROEYE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIPROEYE
3. Come usare BIPROEYE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIPROEYE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BIPROEYE e a che cosa serve

BIPROEYE è un farmaco antiglaucoma appartenente ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

BIPROEYE 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 BIPROEYE

Non usi BIPROEYE

- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli eccipienti di BIPROEYE (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 BIPROEYE 0,3

Consulti il suo 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 anteriore trasparente dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere paragrafo "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di BIPROEYE")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'inflammazione degli occhi

BIPROEYE può causare l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e BIPROEYE

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BIPROEYE può passare nel latte materno, pertanto non deve allattare al seno durante il trattamento con BIPROEYE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Dopo la somministrazione di BIPROEYE, si può avere un lieve transitorio offuscamento della vista. Non guidi, né utilizzi macchinari fino a quando la vista non sia tornata nitida.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di BIPROEYE

BIPROEYE contiene benzalconio cloruro, un conservante che può causare irritazione degli occhi e può scolorire le lenti a contatto morbide. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide. 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.

3. Come usare BIPROEYE

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

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

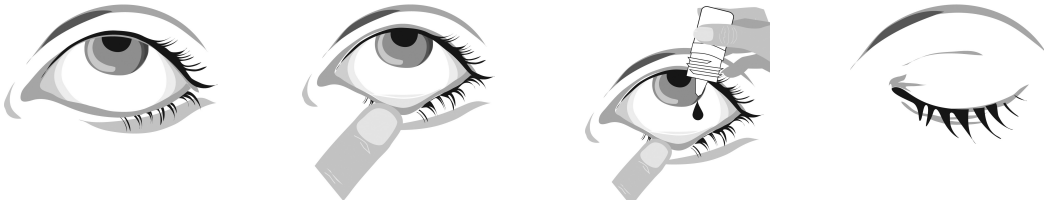
Se usa BIPROEYE con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di BIPROEYE e quella dell'altro medicinale oculare.

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

Istruzioni d'uso:

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.



1. Si 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 chiuda l'occhio per 30 secondi.

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

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

Per evitare infezioni, 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 BIPROEYE di quanto deve

Se usa più BIPROEYE 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 BIPROEYE

Se dimentica di usare BIPROEYE, 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 BIPROEYE

Perché agisca correttamente, BIPROEYE deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BIPROEYE, la pressione oculare può aumentare, quindi 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 oltre 1 utilizzatore su 10)

Effetti sull'occhio

- Allungamento delle ciglia (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 utilizzatore su 10)

Effetti sull'occhio

- Reazione allergica oculare
- Stanchezza oculare
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento della pelle intorno agli occhi

- Ciglia più scure
- Dolore
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Occhi appiccicosi
- Colore dell'iride più scuro
- Difficoltà a vedere chiaramente
- Irritazione
- Bruciore
- Palpebre infiammate, arrossate e pruriginose
- Lacrimazione
- Secchezza
- Peggioramento della vista
- Offuscamento della vista
- Gonfiore dello strato trasparente che riveste la superficie dell'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione

Effetti sull'organismo

- Mal di testa
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato
- Aumento della pressione sanguigna

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

Effetti sull'occhio

- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Sanguinamento della retina
- Palpebre gonfie
- Spasmi delle palpebre
- Allontanamento della palpebra dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute intorno agli occhi

Effetti sull'organismo

- Nausea
- Capogiri
- Debolezza
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)

In casi molto rari alcuni pazienti con gravi danni alla cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea, a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Effetti indesiderati di frequenza non è nota

Effetti sull'occhio

- Occhi che appaiono infossati

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/it/responsabili".

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

5. Come conservare BIPROEYE

Tenere 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. 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 BIPROEYE

- Il principio attivo è: il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro (conservante), acido citrico monoidrato, sodio fosfato bibasico eptaidrato, cloruro di sodio e acqua depurata, sodio idrossido o acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di BIPROEYE e contenuto della confezione

BIPROEYE è un soluzione trasparente, incolore, praticamente privo di particelle, in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa 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 e

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co KG.)

Van-der-Smissen-Strasse 1

22767 Hamburg

Germania

Produttore responsabile del rilascio lotti

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.,

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov., Romania

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

Olanda: BiproeYE 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Italia: BiproeYE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il