Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimatoprost Pharmathen 0,1 mg/mL, collirio, soluzione
bimatoprost

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

1. Che cos’è Bimatoprost Pharmathen e a cosa serve

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

Bimatoprost Pharmathen collirio 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 Pharmathen

Non usi Bimatoprost Pharmathen
- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri component 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 Pharmathen.

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

- porta le lenti a contatto (vedere paragrafo"Bimatoprost Pharmathen contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Bimatoprost Pharmathen può causare lo scurimentoe 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 e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è stato testato nei bambini al di sotto dei 18 anni pertanto Bimatoprost Pharmathen non dovrebbe essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bimatoprost Pharmathen
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di questo medicinale può avere un offuscamento della vista di breve durata . Non guidi, né utilizzi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

Bimatoprost Pharmathen contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro in ciascun mL di soluzione.
Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può cambiare il colore delle lenti a contatto. Deve togliere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e rimetterle 15 minuti dopo.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se soffre di occhi secchi o disturbi della cornea (lo strato trasparente della parte anteriore dell'occhio). Se sente una sensazione strana all'occhio, dolore pungente o dolore all'occhio dopo aver usato questo medicinale, informi il medico.

Bimatoprost Pharmathen contiene tampone fosfato
Questo medicinale contiene 0,95 mg di fosfati in ciascun mL di soluzione.
Se soffre di danno grave alla strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (cornea), i fosfati possono causare, in casi molto rari, delle aree opache sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Bimatoprost Pharmathen

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

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

Se usa Bimatoprost Pharmathen con un altro medicinale oculare, applichi prima Bimatoprost Pharmathen collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Istruzioni d’uso:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022

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).

- Prendere il flacone **(figura 1)**, fuori dalla scatola di cartone.

1

- Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto **(figura 2)**.

- Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca (**figura 3**).

- Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare **(figura 4)**.

- Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi **(figura 5)**.

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 l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più Bimatoprost Pharmathen di quanto deve
Se usa più Bimatoprost Pharmathen 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 Pharmathen
Se dimentica di usare Bimatoprost Pharmathen, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bimatoprost Pharmathen
Perché agisca correttamente, Bimatoprost Pharmathen deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di Bimatoprost Pharmathen, la pressione oculare può aumentare, quindi lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo 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.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
Effetti a carico dell'occhio:
- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

Comuni possono interessare fino a 1 persona su 10
Effetti 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

Effetti a carico della pelle
- Palpebre arrossate e pruriginose
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Crescita di peli intorno all'occhio

Non comuni possono interessare fino a 1 persona su 100
Effetti a carico dell'occhio

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

Effetti a carico della pelle
- pelle secca
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

Effetti a carico dell'organismo
- mal di testa
- Sensazione di malessere

Non nota la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Effetti a carico dell'occhio
- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio)
- Imbrunimento delle palpebre
- Occhi infossati
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento della lacrimazione
- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

Effetti a carico dell'organismo
- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori della pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Oltre agli effetti indesiderati di Bimatoprost Pharmathen 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:

- • 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
- • • 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 nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

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 Pharmathen

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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'apertura del contenitore, il prodotto può essere conservato per 4 settimane. 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 e sul flacone.

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 Pharmathen
- Il principio attivo è il bimatoprost. Un mL di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfatobibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost Pharmathen e contenuto della confezione
Bimatoprost Pharmathen è un collirio limpido, incolore, priva di particelle visibili fornito in una bianco opaco in polietilene a bassa densità flaconcino per collirio contenente 3 mL della soluzione oftalmica sigillata con un bianco opaco spina LDPE applicatore e bianco tappo HDPE / LDPE con un sigillo di garanzia.

Sono disponibili le seguenti confezioni: cartone contenente 1 o 3 flaconi di soluzione da 3 mL.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Street
Pallini 15351
Atene, Grecia
Tel: 0030 210 66 04 300
Fax: 0030 210 66 66 749

Produttore
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad,
7200
Bulgaria
Telephone: +359 84 613 318
Fax: +359 84 634 272
E-Mail: office@antibiotic.bg

O

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Street
Pallini 15351
Atene, Grecia
Tel: 0030 210 66 04 300
Fax: 0030 210 66 66 749

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con i seguenti nomi:

Danmark Bimatoprost Pharmathen
Deutschland Bimatoprost Pharmathen 0,1 mg/mL Augentropfen, Lösung
United Kingdom Bimatoprost Aspire
Italia Bimatoprost Pharmathen
España Bimatoprost AMG Labs 0,1 mg/mL colirio en solucion
România Bimatoprost Pharmathen 0,1 mg/mL picaturi oftalmice, solutie
Κύπρος Bimatoprost Pharmathen
Ελλάδα Bimatoprost Pharmathen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimatoprost Pharmathen 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

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

1. Che cos'è Bimatoprost Pharmathen e a cosa serve

Bimatoprost Pharmathen è un farmaco antiglaucoma. Appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

Bimatoprost Pharmathen collirio 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 Pharmathen

Non usi Bimatoprost Pharmathen
- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri component 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 Pharmathen.

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 paragrafo"Bimatoprost Pharmathen contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Bimatoprost Pharmathen 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 e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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 medicinale non è stato testato nei bambini al di sotto dei 18 anni pertanto Bimatoprost Pharmathen non dovrebbe essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bimatoprost Pharmathen
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di questo medicinale,può avere un offuscamento della vista di breve durata. In questo caso non guidi, né utilizzi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

Bimatoprost Pharmathen contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro in ciascun mL di soluzione.
Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può cambiare il colore delle lenti a contatto. Deve togliere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e rimetterle 15 minuti dopo.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se soffre di occhi secchi o disturbi della cornea (lo strato trasparente della parte anteriore dell'occhio). Se sente una sensazione strana all'occhio, dolore pungente o dolore all'occhio dopo aver usato questo medicinale, informi il medico.

Bimatoprost Pharmathen contiene tampone fosfato
Questo medicinale contiene 0,95 mg di fosfati in ciascun mL di soluzione.
Se soffre di danno grave alla strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (cornea), i fosfati possono causare, in casi molto rari, delle aree opache sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Bimatoprost Pharmathen

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

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

Se usa Bimatoprost Pharmathen con un altro medicinale oculare, applichi prima Bimatoprost Pharmathen collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

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

Istruzioni d'uso:

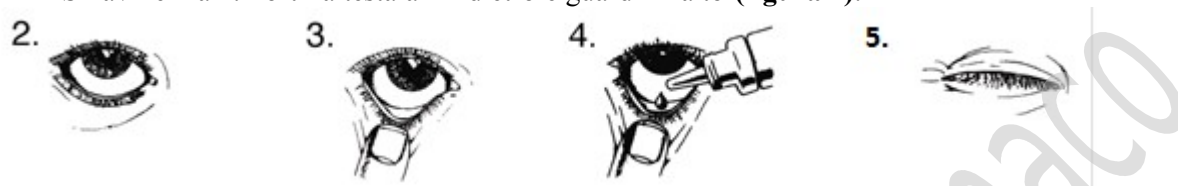
Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

- Prendere il flacone **(figura 1)**, fuori dalla scatola di cartone.

1

- Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto **(figura 2)**.



- Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca (**figura 3**).
- Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare **(figura 4)**.
- Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi **(figura 5)**.

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 l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più Bimatoprost Pharmathen di quanto deve
Se usa più Bimatoprost Pharmathen 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 Pharmathen
Se dimentica di usare Bimatoprost Pharmathen, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bimatoprost Pharmathen
Perché agisca correttamente, Bimatoprost Pharmathen deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di Bimatoprost Pharmathen, la pressione oculare può aumentare, quindi lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbi 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.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
Effetti a carico dellocchio
- Ciglia più lunghe (fino al 45% delle persone)
- Leggero rossore (fino al 44% delle persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

- Prurito (fino al 14% delle persone)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
Effetti a carico dell'occhio
- Reazione allergica oculare
- 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
- Secchezza
- Peggioramento della vista
- Offuscamento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione

Effetti a carico dell'organismo
- Mal di testa
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato
- Aumento dei valori della pressione del sangue

Non comuni possono riguardare fino a 1 persona su 100
Effetti a carico dellocchio
- 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 palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute attorno all'occhio

Effetti a carico dell'organismo
- Nausea
- Capogiro
- Debolezza
- Crescita di peli intorno all'occhio

Non nota la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Effetti a carico dell'occhio
- Occhi infossati
- Fastidio oculare

Effetti a carico dell'organismo
- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Alterazione del colore della pelle (perioculare)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

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 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 Pharmathen

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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'apertura del contenitore, il prodotto può essere conservato per 4 settimane. 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 e sul flacone.

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 Pharmathen
- Il principio attivo è il bimatoprost. Un mL di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfatobibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost Pharmathen e contenuto della confezione
Bimatoprost Pharmathen è un collirio limpido, incolore, priva di particelle visibili fornito in una bianco opaco in polietilene a bassa densità flaconcino per collirio contenente 3 mL della soluzione oftalmica sigillata con un bianco opaco spina LDPE applicatore e bianco tappo HDPE / LDPE con un sigillo di garanzia.

Sono disponibili le seguenti confezioni: cartone contenente 1 o 3 flaconi di soluzione da 3 mL.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Street
Pallini 15351
Atene, Grecia
Tel: 0030 210 66 04 300
Fax: 0030 210 66 66 749

ProduttoreBALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad,
7200

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Bulgaria
Telephone: +359 84 613 318
Fax: +359 84 634 272
E-Mail: office@antibiotic.bg

O

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Street
Pallini 15351
Atene, Grecia
Tel: 0030 210 66 04 300
Fax: 0030 210 66 66 749

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con i seguenti nomi:

Danmark Bimatoprost Pharmathen
Deutschland Bimatoprost Pharmathen 0,3 mg/mL Augentropfen, Lösung
United Kingdom Bimatoprost Aspire
Italia Bimatoprost Pharmathen
España Bimatoprost AMG Labs 0,3 mg/mL colirio en solucion
România Bimatoprost Pharmathen 0,3 mg/mL picaturi oftalmice, solutie
Κύπρος Bimatoprost Pharmathen
Ελλάδα Bimatoprost Pharmathen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).