

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Bitifrin 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collirio, soluzione bimatoprost/timolol

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- 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. Cos'è Bitifrin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bitifrin
3. Come usare Bitifrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bitifrin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bitifrin e a cosa serve

Bitifrin è una combinazione di due diversi principi attivi (bimatoprost e timololo) che riducono la pressione nell'occhio. Bimatoprost appartiene al gruppo di medicinali chiamati prostamidi, un analogo delle prostaglandine. Timololo appartiene al gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

Il tuo occhio contiene un liquido limpido e acquoso che nutre l'interno dell'occhio. Il liquido viene costantemente drenato dall'occhio e viene creato un nuovo liquido per sostituirlo. Se il liquido non riesce a defluire abbastanza rapidamente, la pressione all'interno dell'occhio si accumula e potrebbe infine danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). Bitifrin agisce riducendo la produzione di liquido e aumentando anche la quantità di liquido che viene drenato. Questo riduce la pressione all'interno dell'occhio.

Collirio Bitifrin viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma. Il medico Le prescriverà Bitifrin quando altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi delle prostaglandine non hanno funzionato sufficientemente da soli.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bitifrin

Non usi Bitifrin

- se è allergico a bimatoprost, timololo, beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma e/o bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori
- se ha problemi cardiaci come battito cardiaco basso, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Bitifrin, informi il medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:

- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa
- alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide
- diabete, dato che il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue
- gravi reazioni allergiche
- problemi epatici o renali
- problemi alla superficie degli occhi
- separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo l'intervento chirurgico per ridurre la pressione nell'occhio
- fattori di rischio noti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista), ad esempio, procedura chirurgica per il trattamento della cataratta

Prima di un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Bitifrin, poiché il timololo può modificare gli effetti di alcune medicine usate durante l'anestesia.

Se ha un'anamnesi di ipersensibilità da contatto con argento, non deve usare questo medicinale.

Durante il trattamento Bitifrin può causare una perdita di grasso intorno all'occhio, il che può causare l'inasprimento della piega palpebrale, la comparsa dell'occhio infossato (enoftalmo), la caduta della palpebra superiore (ptosi), la pelle intorno all'occhio può diventare più stretta (involuzione della dermatocalasi) e la parte bianca inferiore dell'occhio per diventare più visibile (spettacolo sclerale inferiore). Le alterazioni sono in genere lievi, ma se pronunciati possono influenzare il campo visivo. Le modifiche possono scomparire se si interrompe la somministrazione di Bitifrin.

Bitifrin può anche far scurire e far crescere le ciglia e scurire anche la pelle intorno agli occhi. Il colore della sua iride può diventare più scuro. Questo cambiamento potrebbe essere permanente. L'alterazione potrebbe essere più evidente se il trattamento include un solo occhio. Bitifrin può causare la crescita dei peli a contatto con la superficie della pelle.

Bambini e adolescenti

Bitifrin non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bitifrin

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

Bitifrin può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di usare medicinali per ridurre la pressione sanguigna, farmaci per il cuore, farmaci per diabete, la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), o medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Bitifrin in caso di gravidanza a meno che il medico non lo raccomandi.

Non usi Bitifrin durante l'allattamento. Il timololo può essere escreto nel latte.
Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bitifrin potrebbe causare un offuscamento della vista in alcuni pazienti. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Bitifrin contiene fosfati

Questo medicinale contiene circa 0,95 mg di fosfati in ogni millilitro. Se soffre di gravi danni allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare, in casi molto rari, macchie torbide sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Bitifrin

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

Il dosaggio usuale è di una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i una volta al giorno al mattino o alla sera. Somministrare la dose ogni giorno alla stessa ora.

Bitifrin è una soluzione sterile senza conservanti.

Prima di somministrare il collirio:

- Se si utilizza il prodotto per la prima volta, praticare l'uso del flacone contagocce stringendolo lentamente per erogare una goccia nell'aria, lontano dall'occhio.
- Quando sei sicuro di poter somministrare una goccia alla volta, scegli la posizione più comoda per somministrare il prodotto (seduto, sdraiato sulla schiena o in piedi davanti a uno specchio).

Istruzioni d'uso:

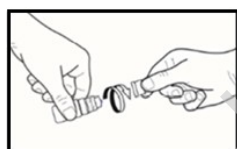


Figura 1.



Figura 2.



Figura 3.

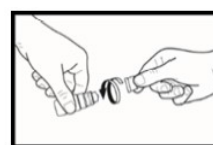


Figura 4.

1. Lavare accuratamente le mani prima di usare il prodotto.
2. Se la confezione o il flacone sono danneggiati, non utilizzare il medicinale.
3. Se si usa il prodotto per la prima volta, strappare il tappo dopo essersi assicurato che l'anello sigillato sul tappo non sia stato rotto. Si dovrebbe sentire una leggera resistenza fino a quando questo anello a prova di manomissione non si rompe (vedere figura 1).
4. Se l'anello a prova di manomissione è allentato, buttarlo via perché potrebbe cadere nell'occhio.
5. Piegare indietro la testa e abbassare gentilmente la palpebra inferiore, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio (vedere figura 2).
6. Non toccare l'occhio, la palpebra o le dita con la punta del flacone. Premere dolcemente il flacone al centro per far fuoriuscire una goccia nell'occhio (vedere figura 3). Possono verificarsi alcuni secondi di ritardo tra la compressione e il rilascio della goccia. Non premere troppo forte.
7. Tenendo l'occhio chiuso, premere un dito all'angolo dell'occhio chiuso (vicino al naso) e premere per 2 minuti. Così la goccia viene somministrata nell'occhio e questo aiuta ad impedire che il medicinale si distribuisca nel resto del corpo.
8. Se il medico ha prescritto di somministrare il collirio nell'altro occhio, ripetere i passaggi n. 5, 6 e 7 per l'altro occhio.
9. Dopo l'uso agitare il flacone una volta verso il basso, senza toccare la punta del contagocce per

rimuovere eventuali residui di liquido sulla punta. Ciò garantirà la consegna delle gocce successive. Riavvitare il tappo sulla bottiglia (*vedere figura 4*).

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovare. Pulire l'eccesso che scorre lungo la guancia.

Se indossi le lenti a contatto, toglierle prima di usare questo medicinale. Aspettare 15 minuti dopo aver usato le gocce e prima di rimettere le lenti.

Se si usa Bitifrin con un altro medicinale per gli occhi, aspettare almeno 5 minuti tra la somministrazione di Bitifrin e l'altro medicinale. Usa qualsiasi pomata oftalmica o gel per gli occhi per ultimo.

In caso di sovradosaggio di Bitifrin

Se si assume più Bitifrin di quanto deve, è poco probabile che si verifica una lesione grave. Somministra la dose successiva alla solita ora. Se è preoccupato, consulti un medico o un farmacista.

In caso di omissione di una dose di Bitifrin

Se si dimentica di assumere Bitifrin somministrare una goccia più presto possibile e poi proseguire il trattamento con la dose successiva programmata. Non usare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di interruzione d'uso di Bitifrin

Bitifrin dovrebbe essere utilizzato ogni giorno per avere gli effetti desiderati.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso del 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.

Generalmente può continuare ad assumere le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, consulti un medico o un farmacista. Non interrompa l'uso di Bitifrin senza averne parlato con il medico.

Gli effetti indesiderati sottoelencati possono manifestarsi dopo l'uso di Bitifrin:

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di una persona su 10

Effetti nell'occhio

arrossamento.

Effetti nell'area intorno all'occhio:

Il medicinale può causare una perdita di grasso intorno all'occhio, il che può causare l'inasprimento della piega palpebrale, la comparsa dell'occhio infossato (enofalmo), la caduta della palpebra superiore (ptosi), la pelle intorno all'occhio può diventare più stretta (involuzione della dermatocalasi) e la parte bianca inferiore dell'occhio per diventare più visibile (spettacolo sclerale inferiore).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a una persona su 10

Effetti nell'occhio

bruciore, prurito, pizzicore, irritazione della congiuntiva (strato trasparente dell'occhio), sensibilità alla luce, dolore oculare, occhi appiccicosi, secchezza oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, piccole rotture sulla superficie dell'occhio con o senza infiammazione, difficoltà a vedere chiaramente, arrossamento e prurito delle palpebre, peli che crescono intorno agli occhi, oscuramento

delle palpebre, colore della pelle più scuro intorno agli occhi, ciglia più lunghe, irritazione agli occhi, lacrimazione, palpebre gonfie, vista ridotta.

Effetti su altre parti del corpo

gocciolamento dal naso, mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a una persona su 100

Effetti nell'occhio

sensazione anormale nell'occhio, infiammazione dell'iride, congiuntiva gonfia (strato trasparente dell'occhio), palpebre doloranti, occhi stanchi, ciglia in crescita insolita, oscuramento del colore dell'iride, palpebra allontanata dalla superficie dell'occhio, oscuramento del colore delle ciglia.

Effetti su altre parti del corpo

fiato corto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

La frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Effetti nell'occhio

edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista), gonfiore oculare, visione offuscata, fastidio oculare.

Effetti su altre parti del corpo

difficoltà a respirare / dispnea, sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento degli occhi e eruzione cutanea), alterazioni della sensazione del gusto, rallentamento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta, difficoltà a dormire, incubi, asma, perdita di capelli, stanchezza, decolorazione della pelle (perioculare), vertigini.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti che assumevano colliri contenenti timololo o bimatoprost e quindi potrebbero essere osservati con Bitifrin. Come altre medicine applicate negli occhi, timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di medicinali beta-bloccanti per via intravenosa e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione di collirio è inferiore rispetto a quando le medicine sono, per esempio, assunte per bocca o iniettate. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate per bimatoprost e timololo usati nel trattamento di problemi agli occhi, sono i seguenti:

- Gravi reazioni allergiche con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere pericolose per la vita
- Basso livello di zucchero nel sangue
- Depressione; perdita di memoria; allucinazione
- Svenimento; ictus; riduzione dell'afflusso del sangue al cervello; peggioramento della miastenia grave (aumento della debolezza muscolare); sensazione di formicolio
- Riduzione della sensazione della superficie dell'occhio; visione doppia; palpebra cadente; separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo l'intervento chirurgico per ridurre la pressione nell'occhio; infiammazione della superficie dell'occhio, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (sanguinamento retinico), infiammazione all'interno dell'occhio, aumento del battito delle palpebre
- Insufficienza cardiaca; irregolarità o arresto del battito cardiaco; battito cardiaco lento o veloce; accumulo di troppi liquidi, principalmente acqua, nel corpo; dolore toracico
- Bassa pressione sanguigna, gonfiore o freddo alle mani, ai piedi e alle estremità, causati dalla costrizione dei vasi sanguigni
- Tosse, peggioramento dell'asma, peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Diarrea; mal di stomaco; sentirsi ed essere malati; indigestione; bocca asciutta
- Macchie rosse squamose sulla pelle; eruzione cutanea
- Dolore muscolare

- Riduzione del desiderio sessuale; disfunzione sessuale
- Debolezza
- Un aumento dei risultati degli esami del sangue che mostrano come funziona il fegato.

Altri effetti collaterali segnalati con colliri contenenti fosfati.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Bitifrin

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento esterno e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcune precauzioni particolari per la conservazione.

Dopo la prima apertura del flacone conservare a temperatura inferiore di 25°C e eliminare dopo 90 giorni.

Bitifrin dovrebbe essere utilizzato entro 90 giorni dopo la prima apertura del flacone. Quindi eliminare il flacone dopo 90 giorni dalla prima apertura anche se dentro è rimasta la soluzione. Scriva la data di apertura nell'apposito spazio sulla confezione per ricordarla meglio.

I medicinali non devono essere gettati nella fognatura 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 Bitifrin

- I principi attivi sono bimatoprost e timololo.
Ogni ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,83 mg di timololo maleato).
- Altri ingredienti includono: disodio fosfato dodecaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico, diluito (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bitifrin e contenuto della confezione

Bitifrin è una soluzione limpida, incolore.

Viene fornito in flaconi bianchi in LDPE (contenente rispettivamente 3 ml e 9 ml di soluzione) con applicatore contagocce multidose in HDPE con tappo a vite in HDPE a prova di manomissione e la scatola di cartone.

Confezioni da: scatole con flacone singolo da 3 ml della soluzione oppure flacone singolo da 9 ml della soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

Produttore

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Polonia

Questo prodotto è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Lettonia: Bitifrin 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Francia: Bitifrin 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution
Italia: Bitifrin
Irlanda: Bitifrin 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Danimarca: Bitifrin
Finlandia: Bitifrin
Norvegia: Bitifrin

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco