Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimatoprost e Timololo Teva 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

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

1. Cos'è Bimatoprost e Timololo Teva e a cosa serve

Bimatoprost e Timololo Teva contiene due differenti principi attivi (il bimatoprost e il timololo); entrambi riducono la pressione all'interno dell'occhio. Il bimatoprost appartiene a un gruppo di medicinali chiamati prostamidi, analoghi della prostaglandina. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.
L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che lo nutre internamente. Tale liquido costantemente viene eliminato dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido non avviene abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista (una malattia chiamata glaucoma). Bimatoprost e Timololo Teva agisce riducendo la formazione del liquido e anche aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio.
Il collirio Bimatoprost e Timololo Teva viene utilizzato per trattare la pressione elevata degli occhi negli adulti, compresi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà Bimatoprost e Timololo Teva qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost e Timololo Teva

Non usi Bimatoprost e Timololo Teva collirio, soluzione
- se è allergico al bimatoprost, al timololo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come l'asma, la bronchite cronica ostruttiva grave (malattia polmonare grave che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare questo medicinale comunichi al medico o al farmacista se ha, o ha avuto:
- disturbi cardiaci prodotti da problemi coronarici (i sintomi possono includere dolore toracico o costrizione, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna,
- disturbi della frequenza cardiaca come rallentamento del battito cardiaco,
- problemi respiratori o malattia polmonare cronica ostruttiva lieve/moderata,
- patologie dovute a ridotta circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud),

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018
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

- eccessiva attività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di malattia tiroidea,
- tendenza ad una spontanea diminuzione degli zuccheri nel sangue o diabete in quanto il timololo potrebbe mascherare segni e sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue,
- reazioni allergiche ad una varietà di sostanze,
- problemi al fegato o renali,
- problemi della superficie dell'occhio,
- separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico per ridurre la pressione intra-oculare,
- fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione), per esempio chirurgia della cataratta,
- infiammazione intraoculare (ad esempio uveite).

Prima dell'anestesia, informi il medico che sta utilizzando Bimatoprost e Timololo Teva in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.
Bimatoprost e Timololo Teva può causare crescita delle ciglia; inoltre può scurire la palpebra o la pelle attorno alla palpebra. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se è un solo occhio a essere trattato. Bimatoprost e Timololo Teva può causare la crescita di peli se viene a contatto con la superficie della pelle.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Bimatoprost e Timololo Teva non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bimatoprost e Timololo Teva
Bimatoprost e Timololo Teva può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta utilizzando o intende utilizzare medicinali i seguenti medicinali:

- calcio antagonisti come nifedipina, guanetidina, altri beta-bloccanti usati per abbassare la pressione sanguigna,
- medicinali per il cuore quali amiodarone o digossina; come anche la chinidina (utilizzata anche per il trattamento di alcune forme di malaria),
- medicinali colinergici come il betanecolo usato per irrigidire alcuni muscoli nella vescica e nell'intestino,
- fluoxetina e paroxetina usati per il trattamento della depressione.

Se è solito utilizzare adrenalina, si potrebbe verificare una visione offuscata se si utilizzano anche beta-bloccanti oftalmici.

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. Non usi Bimatoprost e Timololo Teva in gravidanza a meno che ciò non le venga espressamente raccomandato dal medico.
Non usi Bimatoprost e Timololo Teva se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte materno. Si rivolga al medico prima di prendere medicinali durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcuni pazienti Bimatoprost e Timololo Teva può indurre una visione offuscata. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Bimatoprost e Timololo Teva contiene benzalconio cloruro

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018
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 e Timololo Teva contiene un conservante denominato benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può irritare gli occhi e opacizzare le lenti a contatto morbide. Non usi le gocce mentre indossa le lenti a contatto. Dopo avere usato il collirio attenda almeno 15 minuti prima di applicare nuovamente le lenti.

3. Come usare Bimatoprost e Timololo Teva

Usi Bimatoprost e Timololo Teva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è una goccia al giorno al mattino o alla sera in ciascun occhio che necessita del trattamento. Assuma la dose ogni giorno alla stessa ora.

Istruzioni per l'uso
Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo 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 ed 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.
5. Mantenendo l'occhio chiuso, prema un dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (il punto in cui l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 2 minuti. Ciò aiuterà a impedire la penetrazione di Bimatoprost e Timololo Teva nel resto del corpo.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.
Per evitare contaminazioni, 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 Bimatoprost e Timololo Teva contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di Bimatoprost e Timololo Teva e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

Se usa più Bimatoprost e Timololo Teva di quanto deve
Se ha instillato più Bimatoprost e Timololo Teva di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva alla solita ora. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Bimatoprost e Timololo Teva
Se dimentica di usare Bimatoprost e Timololo Teva, 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 e Timololo Teva
Perché agisca correttamente, Bimatoprost e Timololo Teva deve essere usato ogni giorno.

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. Può continuare ad assumere normalmente il collirio, finché gli effetti non siano seri. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista. Non sospenda l'uso di Bimatoprost e Timololo Teva senza parlarne con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018
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

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con Bimatoprost e Timololo Teva:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
A carico dell'occhio
- arrossamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
A carico dell'occhio
- bruciore,
- prurito,
- sensazione di puntura,
- irritazione della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio),
- sensibilità alla luce,
- dolore all'occhio, occhi appiccicosi, occhi asciutti, sensazione di corpo estraneo nell'occhio,
- piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione,
- difficoltà a vedere con nitidezza,
- arrossamento e prurito delle palpebre,
- scurimento delle palpebre,
- scurimento del colore della pelle intorno agli occhi,
- allungamento delle ciglia,
- irritazione dell'occhio,
- occhi che lacrimano,
- palpebre gonfie,
- visione ridotta.

A carico di altre parti del corpo
- naso che cola,
- capogiri,
- mal di testa,
- crescita di peli.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
A carico dell'occhio
- sensazione anormale nell'occhio,
- infiammazione dell'iride,
- gonfiore della congiuntiva (membrana trasparente dell'occhio),
- palpebre doloranti,
- occhi stanchi,
- ciglia che crescono all'interno,
- scurimento del colore dell'iride,
- occhi infossati,
- allontanamento della palpebra dalla superficie dell'occhio,
- scurimento delle ciglia.

A carico di altre parti del corpo
- respiro corto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
A carico dell'occhio
- edema maculare cistoide (gonfiore della retina all'interno dell'occhio che comporta un peggioramento della visione),
- tumefazione degli occhi,
- visione offuscata.

A carico di altre parti del corpo
- difficoltà respiratorie/sibili respiratori,

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018
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

- sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea),
- alterazioni del senso del gusto,
- rallentamento della frequenza cardiaca,
- disturbi del sonno,
- incubi,
- asma,
- perdita di capelli,
- stanchezza.

Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti in trattamento con colliri contenenti timololo o bimatoprost ed è quindi possibile che compaiano anche con Bimatoprost e Timolol Teva. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via "endovenosa" e/o "orale". La possibilità di effetti indesiderati dopo la somministrazione di colliri è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali per bocca o per iniezione. Tra gli effetti indesiderati elencati sono incluse reazioni osservate con bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie oculari:
- reazioni allergiche gravi con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere potenzialmente letali,
- livelli bassi di zuccheri nel sangue,
- depressione; perdita di memoria,
- svenimenti; ictus; riduzione del flusso sanguigno al cervello; peggioramento della miastenia grave (aumento della debolezza muscolare); sensazione di formicolio,
- riduzione della sensibilità della superficie dell'occhio; visione doppia; abbassamento della palpebra, separazione di uno degli strati all'interno del bulbo oculare dopo intervento chirurgico di riduzione della pressione nell'occhio; infiammazione della superficie dell'occhio, sanguinamento retrooculare (sanguinamento della retina), infiammazione all'interno dell'occhio, ammiccamento frequente,
- insufficienza cardiaca; irregolarità o arresto del battito cardiaco; battiti cardiaci lenti o accelerati; accumulo di liquidi, principalmente acqua, nel corpo; dolore toracico,
- pressione sanguigna bassa; pressione sanguigna elevata; mani, piedi ed estremità freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni,
- tosse, peggioramento dell'asma, peggioramento della malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO),
- diarrea; mal di stomaco; nausea e vomito; indigestione; bocca secca,
- macchie cutanee rosse e squamose; eruzione cutanea,
- dolore muscolare,
- ridotto desiderio sessuale; disfunzione sessuale,
- debolezza,
- un aumento dei livelli di alcuni esami del sangue che indicano il funzionamento del fegato.

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
In rarissimi casi, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Bimatoprost e Timolol Teva

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018
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 non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperte, le soluzioni possono venire contaminate, il che può provocare infezioni agli occhi. Per questo motivo anche se non ha usato tutta la soluzione, deve gettare via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura. Per non dimenticarsi, scriva la data dell'apertura nell'apposito spazio 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 e Timololo Teva
- I principi attivi sono: bimatoprost 0,3 mg/ml e timololo 5 mg/ml, corrispondenti a 6,8 mg/ml di timolololo maleato.
- Gli altri eccipienti sono: benzalconio cloruro (un conservante), sodio cloruro, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Potrebbero essere state aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per portare la soluzione al giusto livello di pH (acidità).

Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost e Timololo Teva e contenuto della confezione
Bimatoprost e Timololo Teva è una soluzione incolore o leggermente gialla in un flacone di plastica.
Ogni confezione contiene 1 o 3 flaconi in plastica con tappo a vite.
Ogni flacone è pieno all'incirca a metà e contiene 3 ml 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 produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. - Eroilor Street 1A - 075100 Otopeni, Ifov - Romania
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018
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).