Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIMATOPROST E TIMOLOLO EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost e timololo EG
3. Come usare Bimatoprost e timololo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimatoprost e timololo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Bimatoprost e timololo EG e a cosa serve

Bimatoprost e timololo EG 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 viene costantemente 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 EG 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 EG viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tale pressione elevata può portare a glaucoma. Il medico le prescriverà Bimatoprost e timololo EG qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost e timololo EG

Non usi Bimatoprost e timololo EG collirio, soluzione
- se è allergico al bimatoprost, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare sibili, difficoltà respiratorie e/o tosse persistente);
- se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di usare Bimatoprost e timololo EG se ora o in passato ha sofferto di:
- malattia coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al petto, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa;
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco rallentato;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;
- malattia dovuta a ridotta circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di malattie a carico della tiroide;
- diabete, poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue;
- gravi reazioni allergiche;
- problemi al fegato o ai reni;
- 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.

Prima dell’anestesia chirurgica, informi il medico che sta utilizzando Bimatoprost e timololo EG in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l’anestesia.

Bimatoprost e timololo EG può causare l’imbrunimento e l’allungamento delle ciglia; inoltre può scurire 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 EG può causare la crescita di peli nelle aree cutanee che ne vengono a contatto.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

Altri medicinali e Bimatoprost e timololo EG
Bimatoprost e timololo EG 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 per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, medicinali per il trattamento del diabete, chinidina (utilizzata per il trattamento di malattie cardiache e alcuni tipi di malaria) o medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.

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 usare questo medicinale. Non usi Bimatoprost e timololo EG in gravidanza a meno che ciò non le venga espressamente indicato dal medico.

Non usi Bimatoprost e timololo EG se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte materno. Si rivolga al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcuni pazienti Bimatoprost e timololo EG può indurre una visione sfocata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Bimatoprost e timololo EG contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro per ogni ml di collirio, soluzione. 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.

Bimatoprost e timololo EG contiene fosfati
Questo medicinale contiene 0,95 mg di fosfati per ogni ml di collirio, soluzione. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Bimatoprost e timololo EG

Usi **Bimatoprost e timololo EG** 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. Instilli la dose ogni giorno alla stessa ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

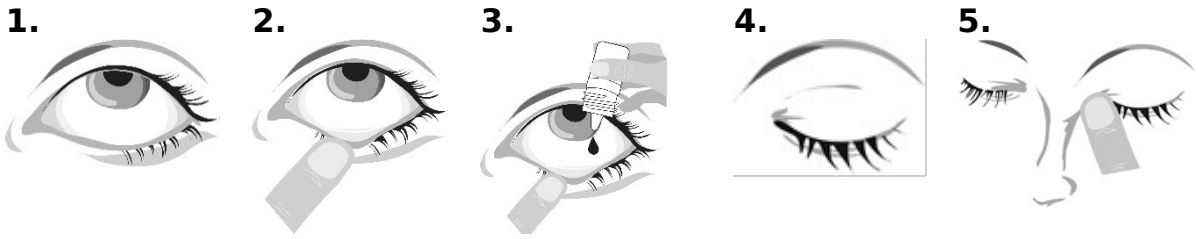
Istruzioni per l’uso

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

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).



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 EG nel resto del corpo.

Se una 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, richiuderlo immediatamente, riavvitando il tappo.
Se usa Bimatoprost e timololo EG contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di Bimatoprost e timololo EG e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

Se usa più Bimatoprost e timololo EG di quanto deve
Se ha instillato più Bimatoprost e timololo EG di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva alla solita ora. Se questa evenienza la preoccupa si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Bimatoprost e timololo EG
Se dimentica di usare Bimatoprost e timololo EG, 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 EG
Perché agisca correttamente, Bimatoprost e timololo EG 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, anche 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 gravi. Se è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non sospenda l'uso di Bimatoprost e timololo EG senza parlarne con il medico.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati con Bimatoprost e timololo EG:

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 (strato visivo 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;
- crescita di peli attorno agli occhi;
- imbrunimento delle palpebre;
- imbrunimento del colore della pelle intorno agli occhi;
- allungamento delle ciglia;
- irritazione dell'occhio;
- occhi che lacrimano;
- palpebre gonfie;
- visione ridotta.

A carico di altre aree del corpo
- naso che cola;
- capogiri;
- mal di testa.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

A carico di altre aree del corpo
- respiro corto.

Effetti indesiderati la cui frequenza non è 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);
- occhi gonfi;
- visione offuscata;
- fastidio oculare.

A carico di altre aree del corpo
- difficoltà respiratorie/sibili respiratori;
- sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea);
- alterazione del senso del gusto;
- rallentamento del battito cardiaco;
- difficoltà a dormire;
- incubi;
- asma;
- perdita dei capelli;
- stanchezza;
- aumento della pressione sanguigna;
- scolorimento della pelle (perioculare).

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 timololo EG. Come altri medicinali oftalmici per uso topico, il timololo viene assorbito e passa nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati in seguito alla somministrazione "endovenosa" e/o "orale" di medicinali beta-bloccanti. La possibilità di effetti indesiderati dopo la somministrazione di colliri è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali presi, ad esempio, per bocca o per iniezione. Tra gli effetti indesiderati elencati sono incluse reazioni contemplate per bimatoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie oculari:
- reazioni allergiche gravi con gonfiore e difficoltà respiratorie che potrebbero essere potenzialmente letali;
- bassi livelli di zuccheri nel sangue;
- depressione, perdita della memoria; allucinazione (frequenza non nota);
- svenimento; ictus; riduzione del flusso di sangue 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- insufficienza cardiaca; irregolarità o arresto del battito cardiaco; battiti cardiaci lenti o accelerati; accumulo di liquidi, principalmente acqua, nel corpo; dolore toracico;
- bassa pressione sanguigna; mani, piedi ed estremità gonfi o freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni;
- tosse, peggioramento dell'asma, peggioramento di una 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;
- 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 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 BIMATOPROST E TIMOLOLO EG

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.
Una volta aperte, le soluzioni possono essere 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 confezione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EG

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- I principi attivi sono bimatoprost 0,3 mg/ml e timololo 5 mg/ml equivalente a 6,8 mg/ml di timololo maleato.
- Gli altri componenti 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 EG e contenuto della confezione
Bimatoprost e timololo EG 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 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
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Eroilor Street no. 1A Otopeni, Ilfov 075100 – Romania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien – Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria Bimatoprost/Timolol STADA 300 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danimarca Bimatoprost/Timolol STADA
Finlandia Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francia BIMATOPROST/TIMOLOL EG 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Germania Bimatoprost/Timolol AL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia BIMATOPROST e TIMOLOLO EG
Paesi Bassi Bimatoprost/Timolol CF 0,3/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Spagna Brimatoprost/Timolol STADA 300 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Svezia Bimatoprost/Timolol STADA 0,3 + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).