Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimatoprost e Timololo Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio
Bimatoprost/timololo

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

1. Cos'è Bimatoprost e Timololo Mylan e a cosa serve
Bimatoprost e Timololo Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan qualora altri colliri contenenti beta-bloccanti o analoghi della prostaglandina non abbiano funzionato in modo efficace.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 Mylan

Non usi Bimatoprost e Timololo Mylan
- se è allergico a bimatoprost, timololo, beta-bloccanti 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 sibili, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente)
- se ha problemi di cuore, come bassa frequenza cardiaca, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bimatoprost e Timololo Mylan, se ha o ha avuto:
- 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, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- patologie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- eccessiva attività della ghiandola tiroidea, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di malattie tiroidee
- diabete, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di livelli troppo bassi 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 Mylan in quanto il timololo potrebbe alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Bimatoprost e Timololo Mylan può causare lo scurimento e l'allungamento delle ciglia; inoltre può scurire la pelle attorno alle palpebre. 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 Mylan può causare la crescita di peli se viene a contatto con la superficie della pelle.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 Mylan
Bimatoprost e Timololo Mylan 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 il trattamento di patologie cardiache e dei vasi sanguigni, come ipertensione (pressione sanguigna elevata), angina e alcuni antiaritmici (es. guanetidina, amiodarone).
- chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e di alcuni tipi di malaria).
- medicinali per il trattamento della depressione noti come fluoxetina e paroxetina.
- altri medicinali usati per trattare il glaucoma (altri beta-bloccanti).
adrenalina (spesso usata per trattare gravi reazioni allergiche).

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 Mylan in gravidanza a meno che ciò non le venga espressamente indicato dal medico.

Non usi Bimatoprost e Timololo Mylan 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 Mylan può indurre una visione sfocata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Bimatoprost e Timololo Mylan contiene fosfati e benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,95 milligrammi di fosfati e 0,05 milligrammi di benzalconio cloruro in ogni millilitro.
Se soffre di un grave danno allo strato trasparente posto davanti l'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea a seguito di accumuli di calcio durante il trattamento.
Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e ne può cambiare il colore.
Rimuova le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e attenda almeno 15 minuti prima di applicare nuovamente le lenti.
Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione all'occhio, specialmente in caso di secchezza oculare o disturbi della cornea (lo strato trasparente posto davanti l'occhio). Si rivolga al medico se manifesta una sensazione anormale all'occhio, sensazione di spilli o dolore all'occhio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

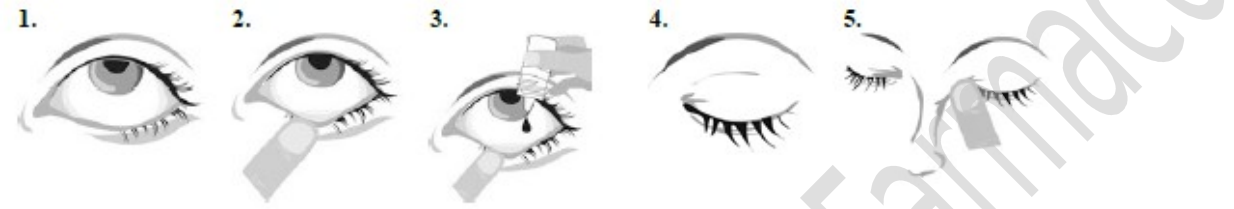
Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Bimatoprost e Timololo Mylan

Usi Bimatoprost e Timololo Mylan seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata 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.

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 Mylan 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 Mylan contemporaneamente ad altri medicinali per gli occhi, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione di Bimatoprost e Timololo Mylan e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti o i gel oculari vanno usati per ultimi.

Se usa più Bimatoprost e Timololo Mylan di quanto deve

Se ha instillato più Bimatoprost e Timololo Mylan 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 Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se dimentica di usare Bimatoprost e Timololo Mylan, 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 Mylan
Perché agisca correttamente, Bimatoprost e Timololo Mylan 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, a meno che gli effetti indesiderati nonsiano gravi. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non sospenda l'uso di Bimatoprost e Timololo Mylan senza parlarne con il medico.

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

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 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,
- crescita di peli attorno agli occhi,
- scurimento delle palpebre,
- scurimento del colore della pelle intorno agli occhi,
- allungamento delle ciglia,
- irritazione oculare,
- lacrimazione,
- palpebre gonfie,
- visione ridotta.

A carico di altre parti del corpo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- naso che cola,
- capogiri,
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad una persona su 100)
A carico dell'occhio
- sensazione anormala negli occhi,
- infiammazione dell'iride,
- congiuntiva gonfia (membrana trasparente dell'occhio),
- palpebre doloranti,
- occhi stanchi,
- affaticamento, dolore dentro o intorno agli occhi, visione offuscata, mal di testa e occasionalmente visione doppia (astenopia),
- ciglia che crescono all'interno,
- scurimento 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
- fastidio oculare.

A carico di altre parti del corpo
- difficoltà respiratorie/sibili respiratori,
- sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e rash cutaneo),
- iperpigmentazione della pelle (perioculare)
- alterazioni del gusto,
- rallentamento dellafrequenza cardiaca,
- disturbi del sonno,
- incubo,
- 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 Timololo Mylan. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 contemplate in 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,
- bassa pressione sanguigna; elevata pressione sanguigna; mani, piedi ed estremità gonfi o freddi a causa della costrizione dei vasi sanguigni,
- tosse; peggioramento dell’asma; peggioramento della patologia 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
- allucinazioni.

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. 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 e Timololo Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 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 Mylan
I principi attivi sono: bimatoprost 0,3 mg/ml e timololo 5 mg/ml, corrispondenti a 6,8 mg/ml di timololo maleato.

Gli altri eccipienti sono: benzalconio cloruro (un conservante), fosfato disodio eptaidrato (vedere paragrafo 2 Bimatoprost e Timololo Mylan contiene fosfati e benzalconio cloruro), sodio cloruro, 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 Mylan e contenuto della confezione
Bimatoprost e Timololo Mylan è una soluzione da incolore a leggermente gialla fornita in un flacone in plastica.

Ogni confezione contiene 1 flacone di plastica o 3 flaconi in plastica ognuno 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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Produttore
S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street no. 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania
Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Paesi Bassi: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Croazia: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Estonia: Bimatoprost/Timolol Mylan
Finlandia: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francia: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italia: Bimatoprost e Timololo Mylan
Lettonia: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituania: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Portogallo: Bimatoprost/timolol Mylan
Romania: Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluţie
Regno Unito: Bimatoprost/Timolol Mylan 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).