Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimatoprost Mylan 0,1 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.
- 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 Mylan 0,1 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
3. Come usare Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml e a cosa serve

Bimatoprost Mylan è un medicinale antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

Bimatoprost Mylan 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 drenato costantemente fuori dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituirlo. Se il liquido non viene drenato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene drenato, 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 Mylan 0,1 mg/ml

Non usi Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 Mylan 0,1 mg/ml.
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 alla cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di pressione sanguigna bassa o riduzione della frequenza cardiaca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Bimatoprost Mylan può causare scurimento e crescita delle ciglia, può inoltre imbrunire 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 solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti
Bimatoprost Mylan non è stato testato su bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni. Pertanto, non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Bimatoprost Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Mylan può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con Bimatoprost Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di Bimatoprost Mylan, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml contiene fosfati e benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,95 milligrammi di fosfato in ciascun millilitro.

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.

Il 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.

Il 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, ne parli con il medico.

3. Come usare Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml

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

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

Se usa Bimatoprost Mylan con un altro medicinale oculare, applichi prima Bimatoprost Mylan 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 può essere ridotta.

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 09/07/2021
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. 

2. 

3. 

4. 

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 e 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 per 30 secondi.

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 Mylan 0,1 mg/ml di quanto deve
Se usa più Bimatoprost Mylan di quanto deve, 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 Mylan 0,1 mg/ml
Se dimentica di usare Bimatoprost Mylan, 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 Mylan 0,1 mg/ml
Perché agisca correttamente, Bimatoprost Mylan deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di Bimatoprost Mylan, 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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Effetti sull'occhio
- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Effetti sull'occhio
- Piccole ulcere 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

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).

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Effetti sull'occhio
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

Effetti sulla pelle
- Pelle secca
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

Effetti sull'organismo
- Mal di testa
- Sensazione di malessere

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Effetti sull'occhio
- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista)
- Imbrunimento delle palpebre
- Occhi infossati
- Occhio secco
- Occhi vischiosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento della lacrimazione
- Disturbo all'occhio
- Sensibilità alla luce

Effetti sull'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)
- Capogiri
- Aumento della pressione sanguigna
- Decolorazione della pelle (perioculare)

Oltre agli effetti indesiderati di Bimatoprost Mylan 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 nell'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- Lacrimazione
- Scurimento delle ciglia
- 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 epatica.

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
In casi molto rari, 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 Mylan 0,1 mg/ml
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 di quel mese.

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.

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 Mylan 0,1 mg/ml
- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost. Una goccia contiene circa 2,5 microgrammi di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (conservante), disodio fosfato eptaidrato (vedere paragrafo 2 "Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml contiene fosfati e benzalconio cloruro"), sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio idrossido o acido cloridrico (per l'aggiustamento del PH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml e contenuto della confezione
Bimatoprost Mylan è un collirio limpido, incolore, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa metà e contiene 2,5 millilitri o 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
S.C. Rompharm Company S.r.l., Eroilor Street n° 1A, Otopeni Ilfov 075100, Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).