

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIMADOC 0,3 mg/ml, collirio, soluzione in contenitore monodose
Bimatoprost

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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. Che cos'è BIMADOC 0,3 mg/ml monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIMADOC 0,3 mg/ml monodose
3. Come usare BIMADOC 0,3 mg/ml monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMADOC 0,3 mg/ml monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BIMADOC 0,3 mg/ml monodose e a cosa serve

BIMADOC 0,3 mg/ml monodose è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

BIMADOC 0,3 mg/ml collirio soluzione monodose, 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 eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, 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.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

Non usi questo medicinale

- se è allergico al principio attivo bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BIMADOC 0,3 mg/ml monodose.

Consulti il medico o il farmacista se:

- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o renali
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre o ha sofferto di bassa pressione del sangue o battito cardiaco rallentato
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi

Durante il trattamento, BIMADOC 0,3 mg/ml monodose può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di BIMADOC 0,3 mg/ml monodose, i cambiamenti possono scomparire. BIMADOC 0,3 mg/ml monodose può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. 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

BIMADOC 0,3 mg/ml monodose non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni, pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

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

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.

BIMADOC 0,3 mg/ml monodose può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di BIMADOC 0,3 mg/ml monodose, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

3. Come usare BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

Usi questo medicinale 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 una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare. BIMADOC 0,3 mg/ml monodose deve essere applicato solamente negli occhi.

Se usa BIMADOC 0,3 mg/ml monodose con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato BIMADOC 0,3 mg/ml monodose prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:

Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, prestare attenzione affinché l'estremità aperta del contenitore monodose non entri in contatto con l'occhio o con altre superfici.

1. Prenda un contenitore monodose dalla posizione con il numero corrispondente alla data del giorno e lo tenga in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e sviti il tappo.

2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio negli/nell'occhi(o) da trattare. Apra e chiuda l'occhio/gli occhi per qualche secondo.

3. Getti il contenitore monodose subito dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se si portano lenti a contatto, rimuoverle prima di utilizzare questo medicinale. Attendere 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di inserire di nuovo le lenti.

Se usa più BIMADOC 0,3 mg/ml monodose di quanto deve

Se usa questo medicinale più di quanto dovuto, 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 BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

Se dimentica di usare questo medicinale, 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 BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

Perché agisca correttamente, BIMADOC 0,3 mg/ml monodose deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BIMADOC 0,3 mg/ml monodose, la pressione oculare può aumentare, quindi 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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10

Effetti sull'occhio

Leggero rossore (fino al 24% delle persone)

A carico della regione oculare:

Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Effetti indesiderati comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100

Effetti sull'occhio

- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito oculare
- Dolore
- Secchezza
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Ciglia più lunghe
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Palpebre arrossate

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono interessare 1-9 pazienti su 1000

Effetti sull'occhio

- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce

- Imbrunimento del colore dell'iride
- Palpebre pruriginose e gonfie
- Lacrimazione
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista

Effetti indesiderati sull'organismo

- Mal di testa
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'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)
- Capogiro
- Aumento dei valori della pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

A carico dell'occhio

- Occhi appiccicosi
- Fastidio oculare

Oltre agli effetti indesiderati di BIMADOC 0,3 mg/ml monodose, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con la formulazione multidose di BIMADOC 0,3 mg/ml contenente il conservante e possono verificarsi in pazienti che assumono BIMADOC 0,3 mg/ml monodose:

- Sensazione di bruciore all'interno dell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Imbrunimento 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)
- Infiammazione dell'iride
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Nausea
- Rossore della pelle intorno agli occhi
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

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 BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e non contiene conservanti. Non conservi la soluzione non utilizzata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose, sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Tuttavia, utilizzarlo entro 7 giorni dall'apertura di ciascuna bustina.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 BIMADOC 0,3 mg/ml monodose

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di BIMADOC 0,3 mg/ml monodose e contenuto della confezione

BIMADOC 0,3 mg/ml monodose è una soluzione limpida, incolore, fornita in contenitori monodose di plastica, suddivisi in 6 strisce da 5 contenitori ciascuna poste in una bustina.

Ogni contenitore monodose contiene 0,4 ml di soluzione.

Ogni confezione contiene 30 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore

Genetic S.p.A.

Nucleo Industriale, Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022