

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIMANEXT 0,1 mg/ml, collirio, soluzione, in contenitore monodose

Bimatoprost

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. Che cos'è BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose
3. Come usare BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati *prostaglandine*.

BIMANEXT 0,1 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 BIMANEXT 0,1 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 BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose.

Consulti il medico o il farmacista 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 della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, BIMANEXT 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 BIMANEXT, i cambiamenti possono scomparire. BIMANEXT 0,1 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

BIMANEXT 0,1 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 BIMANEXT 0,1 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BIMANEXT 0,1 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 BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose, 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.

3. Come usare BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose

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

BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose con un altro medicinale oculare, applichi prima BIMANEXT collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non usi il medicinale 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 e lo tenga in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruoti 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 porta lenti a contatto, le rimuova prima di utilizzare questo medicinale. Attenda 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di inserire di nuovo le lenti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose non deve essere dato ai bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se usa più BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose di quanto deve

Se usa più 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 BIMANEXT 0,1 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 BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose

Perché agisca correttamente, BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BIMANEXT 0,1 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 29% 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 agli occhi
- Allungamento delle ciglia
- Irritazione quando si somministrano le gocce negli occhi
- Dolore oculare

Effetti indesiderati sulla pelle

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

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.

A carico dell'occhio

- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

A carico della pelle

- Secchezza
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

A carico dell'organismo

- Cefalea
- Sensazione di malessere

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'occhio

- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista)
- Imbrunimento delle palpebre
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio

- Aumento della lacrimazione
- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

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 di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di bimatoprost 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 all'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Lacrimazione
- Ciglia più scure
- 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 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 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 BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: utilizzare i contenitori monodose entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato dibasico 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 BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose e contenuto della confezione

BIMANEXT 0,1 mg/ml monodose è una soluzione limpida e incolore, fornita in una confezione contenente 30 contenitori monodose da 0,15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FB Vision S.p.a

Via San Giovanni Scafa, snc

63074 – San Benedetto del Tronto (AP) - Italia

Produttore

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022