

Prospecto: información para el usuario

Bimeox 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis bimatoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bimeox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Bimeox
3. Cómo usar Bimeox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimeox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bimeox y para qué se utiliza

Bimeox es un medicamento para el glaucoma. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Bimeox se utiliza para reducir la presión elevada del ojo. Este medicamento se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. Este medicamento actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimeox

NO USE ESTE MEDICAMENTO:

- Si es alérgico al bimatoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bimeox.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO, SI:

- tiene algún problema respiratorio,
- tiene problemas de hígado o riñones,
- ha tenido una cirugía de catarata en el pasado,
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardíaca baja,
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo.

Durante el tratamiento, Bimeox puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Bimeox. Bimeox también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes. Estos cambios pueden ser más visibles si sólo se está tratando un ojo.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Bimeox no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

OTROS MEDICAMENTOS Y BIMEOX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bimeox puede pasar a la leche materna, por tanto no debería utilizarlo si está en período de lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Tras la instilación de Bimeox, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

Bimeox contiene:

Este medicamento contiene 0,95 mg de fosfatos en cada ml de solución equivalente a 2,68 mg/ml de fosfato de sodio dibásico heptahidratado .

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (cornea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la cornea debido al calcio.

3. Cómo usar Bimeox

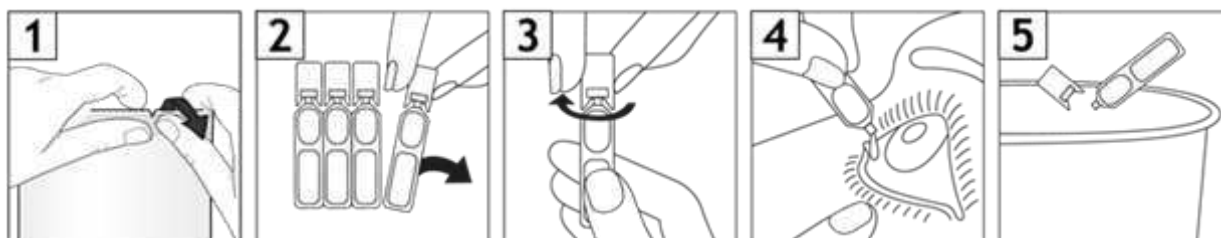
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde. Este medicamento debe ser utilizado únicamente en el ojo.

Si utiliza Bimeox con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de Bimeox y de la otra medicación ocular.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1,2 3. Coja un envase unidosis de la bolsa y manténgalo en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.

4. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados.

5. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento. Espere 15 minutos después de utilizar las gotas para ponerse las lentes de contacto.

Si usa más Bimeox del que debe

Si usa más cantidad de este medicamento del que debe, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida..

Si olvidó usar Bimeox

Si olvidó aplicar este medicamento, use una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Bimeox

Bimeox debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar Bimeox la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES

Éstos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 24% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior).

EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES

Éstos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picor en los ojos
- Dolor
- Sequedad
- Sensación de tener algo en el ojo
- Pestañas más largas
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Párpados enrojecidos

EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES

Éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Que afectan al ojo

- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Iris más oscuro
- Párpados inflamados y con picor
- Lagrimeo
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión borrosa

- Que afectan a otras partes del cuerpo
- Dolores de cabeza
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

EFFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA NO CONOCIDA

Que afectan al ojo

- Ojos pegajosos
- Molestias oculares

Que afectan a otras partes del cuerpo

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel)
- Mareo
- Presión arterial elevada
- Decoloración de la piel (periocular)

Además de los efectos adversos de Bimeox, se han observado los efectos adversos siguientes con la formulación multidosis con conservante de bimatoprost 0,3 mg/ml y pueden producirse en pacientes que utilizan Bimeox:

- Sensación de quemazón en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo
- Inflamación del párpado
- Dificultad para ver claramente
- Empeoramiento de la visión
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión)
- Inflamación del iris
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Hundimiento ocular
- Náuseas
- Enrojecimiento de la piel alrededor del ojo
- Debilidad
- Aumento en algunos de los valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debidas a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Bimeox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento es para un solo uso y no contiene conservantes. No conserve la solución no utilizada.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis y en la caja después de la fecha de caducidad (EXP). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Sin embargo, una vez abierta la bolsa, debe utilizarlo en 30 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE BIMEOX

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro sódico, fosfato de sodio dibásico heptahidratado (E339), ácido cítrico monohidrato (E330) y agua para inyectables. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Bimeox es una solución incolora y transparente que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,4 ml de solución.

La caja contiene 3 bolsas de aluminio, cada una con 10 envases unidosis, con un total de 30 envases unidosis en la caja respectivamente.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 – 08950
Esplugues de Llobregat

Barcelona - España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MAYO 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>