

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml colírio, solução
Bimatoprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
3. Como utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml e para que é utilizado

Bimatoprost Mylan é uma preparação antiglaucoma. Pertence a um grupo de medicamentos chamados prostamidas.

Bimatoprost Mylan é utilizado para reduzir a pressão elevada no olho. Este medicamento pode ser usado sozinho ou em associação com outros colírios, chamados bloqueadores beta, que também reduzem a pressão.

O seu olho contém um líquido aquoso e límpido que lubrifica a parte interna do olho. Este líquido está constantemente a ser drenado do olho e a ser substituído por outro novo. Caso o líquido não seja drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta. Este medicamento atua aumentando a quantidade de líquido que é drenada do olho, o que reduz a pressão no interior do olho. Se a pressão elevada não for reduzida, tal pode originar uma doença chamada glaucoma e, eventualmente, danificar a sua visão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml

Não utilize Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml:

se tem alergia ao bimatoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se no passado teve que parar a utilização de gotas para os olhos devido à ocorrência de um efeito secundário do conservante cloreto de benzalcónio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml.

Fale com o seu médico, se:

Tiver problemas respiratórios.

Tiver problemas de fígado ou de rins.

Tiver feito cirurgia às cataratas no passado.

Tiver olho seco.

Tiver ou teve qualquer problema com a córnea (parte transparente que se encontra na frente do olho).

Usar lentes de contacto (ver "Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml contém cloreto de benzalcónio").

Tiver ou se teve tensão arterial baixa ou frequência cardíaca baixa.

Teve uma inflamação ou infeção ocular de origem viral.

Bimatoprost Mylan pode fazer com que as pestanas escureçam e cresçam. Também a pele à volta do olho pode tornar-se mais escura. A cor da íris pode também escurecer com o tempo. Estas alterações podem ser permanentes. O efeito pode ser mais visível se só tiver de tratar um olho.

Crianças e adolescentes

Bimatoprost Mylan não foi testado em crianças com menos de 18 anos de idade, pelo que não deve ser usado por doentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Bimatoprost Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Bimatoprost Mylan pode passar para o leite materno, por isso, não se deve amamentar enquanto estiver a tomar Bimatoprost Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Logo depois de administrar Bimatoprost Mylan poderá sentir, temporariamente, a visão turva. Não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão nítida.

Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml contém fosfatos e cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 0,95 miligramas de fosfato em cada mililitro.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da

frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

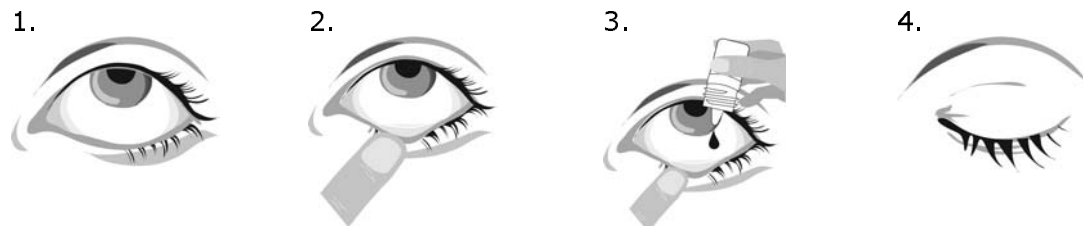
Bimatoprost Mylan só deverá ser aplicado no olho. A dose recomendada é de uma gota de Bimatoprost Mylan à noite, uma vez por dia, em cada olho que necessite de tratamento.

Se utilizar Bimatoprost Mylan em associação com outro medicamento para os olhos, faça um intervalo de, no mínimo, cinco minutos entre a aplicação de Bimatoprost Mylan e dos outros medicamentos para os olhos.

Não utilize mais do que uma vez por dia, visto que a eficácia do tratamento pode ser reduzida.

Instruções de utilização:

Não utilize o frasco, caso o selo de segurança inserido na parte superior do frasco esteja danificado antes da primeira utilização.



1. Lave as mãos. Coloque a cabeça para trás e olhe para o teto.

2. Puxe a pálpebra inferior para baixo até se formar uma pequena bolsa.

3. Coloque o frasco de cabeça para baixo e aperte-o, de forma a soltar uma gota em cada olho que precise de tratamento.

4. Solte a sua pálpebra inferior e feche o seu olho por 30 segundos.

Limpe qualquer excesso de líquido do rosto.

Se a gota não cair no seu olho, tente novamente.

Para ajudar a prevenir infeções e evitar uma lesão nos olhos, não deixe a ponta do conta-gotas tocar no seu olho ou em qualquer outra coisa. Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após a utilização.

Se utilizar mais Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml do que deveria
Se utilizar mais Bimatoprost Mylan do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum dano grave. Administre a próxima dose à hora habitual. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
Caso se tenha esquecido de utilizar Bimatoprost Mylan, coloque uma única gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
Deverá utilizar Bimatoprost Mylan todos os dias para que atue corretamente. Se parar de utilizar Bimatoprost Mylan a pressão no interior do olho pode aumentar, pelo que deve conversar com o seu médico antes de interromper este tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Que afetam o olho

Vermelhidão ligeira (até 29% das pessoas)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Que afetam o olho

Pequenas fissuras na superfície do olho, com ou sem inflamação

Irritação

Comichão nos olhos

Pestanas mais compridas

Irritação, quando coloca a gota no olho

Dor ocular

Que afetam a pele

Comichão e vermelhidão nas pálpebras

Cor de pele mais escura em volta dos olhos

Crescimento de pelos em volta dos olhos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Que afetam o olho

Íris de cor mais escura

Olho cansado

Inchaço da superfície do olho

Visão turva

Perda de pestanas

Que afetam a pele

Pele seca
Formação de crostas na margem da pálpebra
Inchaço das pálpebras
Comichão

Que afetam o corpo
Dor de cabeça
Sensação de estar doente

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Que afetam o olho
Edema macular (inchaço da retina na parte posterior do olho, que pode provocar um agravamento da visão)
Escurecimento das pálpebras
Olhos com aspeto encovado
Secura do olho
Olhos pegajosos
Sensação de corpo estranho no olho
Inchaço ocular
Aumento do lacrimejo
Desconforto ocular
Sensibilidade à luz

Que afetam o corpo
Asma
Agravamento da asma
Agravamento da doença pulmonar conhecida como doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
Falta de ar
Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão do olho e erupção na pele)
Tonturas
Aumento da pressão sanguínea
Descoloração da pele (periocular)

Para além dos efeitos indesejáveis de Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml, foram registados os seguintes efeitos indesejáveis com outro medicamento contendo uma dosagem mais elevada de bimatoprost (0,3 mg/ml):

Ardor ocular
Reação alérgica no olho
Pálpebras inflamadas
Dificuldade em ver com nitidez
Agravamento da visão
Inchaço da camada transparente que cobre o olho
Lacrimejo
Pestanas mais escuras
Hemorragia da retina
Inflamação no interior do olho
Edema macular cistoide (inchaço da retina no interior do olho, causando um agravamento da visão)
Tremor das pálpebras

Retração da pálpebra, com afastamento da pálpebra da superfície do olho
Vermelhidão da pele em volta do olho
Fraqueza
Aumento dos valores dos resultados das análises ao sangue que avaliam a função do fígado.

Outros efeitos indesejáveis notificados com colírios contendo fosfatos
Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente que cobre a frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas que causam enevoamento da córnea, devido à acumulação de cálcio, durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O frasco deve ser deitado fora, no máximo, quatro semanas após a primeira abertura, mesmo que ainda contenha algumas gotas. Isto irá prevenir infeções. Para se lembrar da data em que abriu o frasco, escreva-a no espaço previsto na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml
A substância ativa é o bimatoprost. Um ml de solução contém 0,1 mg de bimatoprost. Uma gota contém, aproximadamente, 2,5 microgramas de bimatoprost.

Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (conservante), fosfato dissódico hepta-hidratado (ver secção 2, "Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml contém fosfatos e cloreto de benzalcónio"), cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml e conteúdo da embalagem
Bimatoprost Mylan é uma solução límpida e incolor apresentada numa embalagem contendo 1 frasco de plástico ou 3 frascos de plástico, cada um com uma tampa de rosca. Cada frasco é cheio até aproximadamente metade e contém 2,5 mililitros ou 3 mililitros de solução. Esta quantidade é o suficiente para 4 semanas de tratamento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Países Baixos – Bimatoprost Mylan 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Itália – Bimatoprost Mylan
Portugal – Bimatoprost Mylan
Reino Unido – Bimatoprost Mylan, 0.1 mg/ml eye drops, solution
Roménia – Bimatoprost Mylan 0.1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Este folheto foi revisto pela última vez em