

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bimatoprost + Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colírio
bimatoprost + timolol

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 + Timolol Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan
3. Como utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bimatoprost + Timolol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bimatoprost + Timolol Mylan e para que é utilizado

Bimatoprost + Timolol Mylan contém duas substâncias ativas diferentes (bimatoprost e timolol) que reduzem, ambas, a pressão ocular. Bimatoprost pertence a um grupo de medicamentos chamado prostamidas, um análogo das prostaglandinas. Timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta.

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. Se o líquido não for drenado rapidamente, a pressão no interior do olho aumenta e pode, eventualmente, diminuir a sua visão (uma doença designada por glaucoma). Bimatoprost + Timolol Mylan atua reduzindo a produção de líquido e aumentando a quantidade de líquido que é drenado, o que reduz a pressão no interior do olho.

Bimatoprost + Timolol Mylan colírio é utilizado para tratar a pressão ocular elevada em adultos, incluindo doentes idosos. A pressão ocular elevada pode causar glaucoma. O seu médico irá receitar-lhe Bimatoprost + Timolol Mylan quando outros colírios contendo bloqueadores beta ou análogos das prostaglandinas não forem suficientemente eficazes isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan

Não utilize Bimatoprost + Timolol Mylan

se tem alergia a bimatoprost, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem ou teve problemas respiratórios como asma, doença pulmonar obstrutiva crônica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente).

se tem problemas de coração tais como batimentos do coração lentos, bloqueio cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan, se sofre ou sofreu no passado de

doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou pressão no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa,

perturbações da frequência cardíaca, como batimento cardíaco lento,

problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica,

doença tipo má circulação sanguínea (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud),

hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que timolol pode mascarar sinais e sintomas da doença da tiroide,

diabetes uma vez que timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue,

reações alérgicas graves,

problemas de fígado ou rins,

problemas na superfície do olho,

separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho,

fatores de risco conhecidos por edema macular (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão) como por exemplo, cirurgia da catarata.

Antes da anestesia cirúrgica, informe o seu médico de que está a utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan, uma vez que timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Bimatoprost + Timolol 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. Bimatoprost + Timolol Mylan pode provocar o crescimento de pelos quando em contacto com a superfície da pele.

Crianças e adolescentes

Bimatoprost + Timolol Mylan não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Bimatoprost + Timolol Mylan

Bimatoprost + Timolol Mylan pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para tratamento do glaucoma. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou a planear utilizar:

- medicamentos para tratar problemas de coração ou dos vasos sanguíneos, tais como hipertensão (tensão arterial elevada), angina e alguns ritmos cardíacos anormais (por exemplo, guanetidina, amiodarona).

- quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos e alguns tipos de malária).

- medicamentos para tratar a depressão, como a fluoxetina e a paroxetina.

- outros medicamentos utilizados para tratar o glaucoma (outros bloqueadores beta).
- adrenalina (frequentemente utilizada para tratar reações alérgicas graves).

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Não utilize Bimatoprost + Timolol Mylan se estiver grávida, a menos que o seu médico, mesmo assim, o recomende.

Amamentação

Não utilize Bimatoprost + Timolol Mylan se estiver a amamentar. Timolol pode passar para o leite materno. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bimatoprost + Timolol Mylan pode provocar visão turva em alguns doentes. Não conduza nem utilize máquinas até os sintomas terem desaparecido.

Bimatoprost + Timolol Mylan contém fosfatos e cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,95 miligramas de fosfato e 0,05 mg de cloreto de benzalcónio 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.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

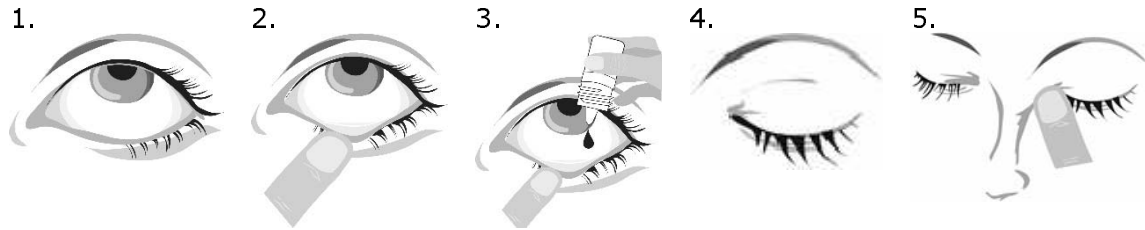
3. Como utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan

Utilize Bimatoprost + Timolol Mylan exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é uma gota uma vez por dia, de manhã ou à noite, em cada olho que necessita de tratamento. Aplique à mesma hora, todos os dias.

Instruções de utilização

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



Lave as mãos. Coloque a cabeça para trás e olhe para o teto.
Puxe a pálpebra inferior para baixo até se formar uma pequena bolsa.
Coloque o frasco de cabeça para baixo e aperte-o, de forma a soltar uma gota em cada olho que precise de tratamento.
Solte a sua pálpebra inferior e feche o seu olho.
Com o olho fechado, pressione com o dedo o canto do olho (junto ao nariz) durante 2 minutos. Este procedimento ajuda a impedir que o medicamento Bimatoprost + Timolol Mylan passe para o resto do corpo.

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

Para evitar contaminação, não deixe a ponta do conta-gotas tocar no seu olho ou em qualquer outra superfície. Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após a utilização.

Se utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan com outro medicamento para os olhos, deixe um intervalo de, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Bimatoprost + Timolol Mylan e do outro medicamento. Qualquer pomada ou gel para os olhos deverá ser aplicado em último lugar.

Se utilizar mais Bimatoprost + Timolol Mylan do que deveria
Se utilizar mais Bimatoprost + Timolol Mylan do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum problema 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 + Timolol Mylan
Caso se tenha esquecido de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan, coloque uma única gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan
Deverá utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan todos os dias para que atue corretamente.

Não pare de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan sem falar com o seu médico.

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. Pode continuar a utilizar as

gotas, a menos que os efeitos indesejáveis sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Bimatoprost + Timolol Mylan sem falar com o seu médico.

Podem observar-se os seguintes efeitos indesejáveis com Bimatoprost + Timolol Mylan:

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

Que afetam o olho
vermelhidão.

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

Que afetam o olho

ardor,
comichão,
sensação de picada,
irritação da conjuntiva (camada transparente do olho),
sensibilidade à luz,
dor nos olhos, olhos colados, secura dos olhos, sensação de ter algo no olho,
pequenas fissuras na superfície do olho, com ou sem inflamação,
dificuldade em ver nitidamente,
vermelhidão e comichão nas pálpebras,
crescimento de pelos à volta do olho,
escurecimento das pálpebras,
escurecimento da pele à volta dos olhos,
pestanas mais compridas,
irritação do olho,
olhos lacrimejantes,
pálpebras inchadas,
visão reduzida.

Que afetam outras partes do corpo

nariz a pingar,
dores de cabeça.

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

Que afetam o olho

sensação fora do normal no olho,
inflamação da íris,
inchaço da conjuntiva (camada transparente do olho),
pálpebras doridas,
fadiga, dor no interior ou à volta dos olhos, visão turva, dor de cabeça e visão dupla ocasional (astenopia).
pestanas a crescer para dentro,
escurecimento da cor da íris,
olhos com aspeto encovado,
afastamento da pálpebra da superfície do olho,
escurecimento das pestanas.

Que afetam outras partes do corpo

falta de ar.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Que afetam o olho

edema macular cistoide (inchaço da retina, dentro do olho, levando a uma diminuição da visão),
inchaço ocular,
visão turva.
desconforto ocular

Que afetam outras partes do corpo

dificuldade em respirar / respiração sibilante,
sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão dos olhos e erupção cutânea),
descoloração da pele (periocular)
alterações do paladar,
tonturas,
diminuição da frequência cardíaca,
tensão arterial elevada,
dificuldade em dormir,
pesadelos,
asma,
perda de cabelo,
cansaço.

Foram observados efeitos indesejáveis adicionais em doentes que utilizam colírios contendo timolol ou bimatoprost, pelo que é possível que sejam igualmente observados com Bimatoprost + Timolol Mylan. Tal como acontece com outros medicamentos que são aplicados nos olhos, timolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar os mesmos efeitos indesejáveis que os observados com agentes bloqueadores beta administrados por via "intravenosa" e/ou "oral". A possibilidade de ter efeitos indesejáveis após a utilização do colírio é inferior quando comparada com medicamentos que, por exemplo, sejam administrados por via oral ou injetados. Os efeitos indesejáveis apresentados incluem as reações observadas com bimatoprost e timolol quando utilizados para tratar problemas oculares:

reações alérgicas graves com inchaço e dificuldade em respirar, potencialmente fatais;

níveis baixos de açúcar no sangue;

depressão; perda de memória;

desmaios; acidente vascular cerebral; diminuição da irrigação sanguínea do cérebro; agravamento de miastenia gravis (aumento da fraqueza muscular); sensação de formigueiro;

diminuição da sensação da superfície do olho; visão dupla; pálpebra descaída; separação de uma das camadas do globo ocular após a cirurgia para reduzir a pressão no olho; inflamação da superfície do olho, hemorragia na parte posterior do olho (hemorragia da retina), inflamação no olho, aumento do pestanejar;

insuficiência cardíaca; batimentos do coração irregulares ou paragem cardíaca; batimentos do coração lentos ou acelerados; acumulação de demasiados líquidos no corpo, principalmente água; dor no peito;

tensão arterial baixa;; inchaço ou arrefecimento das mãos, pés e extremidades provocados pela constrição dos vasos sanguíneos;

tosse, agravamento de asma, agravamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC);

diarreia; dores de estômago; sensação de enjoo e vômitos; indigestão; boca seca;

manchas escamosas e vermelhas na pele; erupção na pele;
dor muscular;
diminuição do apetite sexual; disfunção sexual;
fraqueza;
um aumento nos resultados das análises ao sangue que mostram como o seu fígado está a trabalhar.
alucinações

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 + Timolol Mylan

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 medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez abertas, as soluções podem ficar contaminadas, o que pode provocar infeções oculares. Por conseguinte o frasco deve ser deitado fora 4 semanas após a sua abertura, mesmo que ainda contenha alguma solução. Para se lembrar da data em que abriu o frasco, deve escrevê-la 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 + Timolol Mylan

As substâncias ativas são bimatoprost a 0,3 mg/ml e timolol a 5 mg/ml, correspondendo a maleato de timolol a 6,8 mg/ml.

Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (um conservante), fosfato dissódico hepta-hidratado (ver secção 2, "Bimatoprost + Timolol Mylan contém fosfatos e cloreto de benzalcónio"), cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado e água purificada. Poderão adicionar-se pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio por forma a colocar a solução com o valor de pH (acidez) correto.

Qual o aspeto de Bimatoprost + Timolol Mylan e conteúdo da embalagem

Bimatoprost + Timolol Mylan é um colírio solução, praticamente límpido, incolor a ligeiramente amarelado, apresentado num frasco de plástico.

Cada embalagem contém 1 frasco de plástico ou 3 frascos de plástico cada um com uma tampa de rosca.

Cada frasco está aproximadamente meio cheio e contém 3 ml 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

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, Ilfov

075100

Roménia

Mylan UK Healthcare

Building 20 Station Close, Potters Bar,

EN6 1TL,

Reino Unido

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

Croácia – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Estónia – Bimatoprost/Timolol Mylan

Finlândia – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

França – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Itália – Bimatoprost e Timololo Mylan

Letónia – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lituânia – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Portugal – Bimatoprost + Timolol Mylan

Roménia – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Holanda – Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Reino Unido – Bimatoprost/Timolol Mylan 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

APROVADO EM
03-07-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em