

Folheto informativo: informação para o utilizador

BIRMOST 0,3 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 tenha dúvidas, consulte 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BIRMOST e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BIRMOST
3. Como utilizar BIRMOST
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar BIRMOST
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é BIRMOST e para que é utilizado

BIRMOST é uma preparação anti-glaucoma. Pertence a um grupo de medicamentos chamados prostamidas.

BIRMOST é usado para reduzir a pressão intraocular elevada. 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 alimenta 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 drenado 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 BIRMOST

Não utilize BIRMOST 0,3 mg/ml:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao bimatoprost ou a qualquer outro componente de

## BIRMOST.

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 BIRMOST:

Fale com o seu médico se:

tiver problemas respiratórios.

tiver problemas de fígado ou 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 (consulte "Informação importante sobre alguns dos componentes de BIRMOST 0,3 mg/ml")

apresentar ou tiver apresentado uma tensão arterial baixa ou frequência cardíaca baixa

tiver apresentado uma inflamação ou infeção ocular de origem viral.

BIRMOST 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 escurecer com o tempo. Estas alterações podem ser permanentes. O efeito pode ser mais notado se for tratar só um olho.

### Crianças e adolescentes

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

### Outros medicamentos e BIRMOST:

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 qualquer medicamento.

BIRMOST pode passar para o leite materno, por isso, não se deve amamentar durante o uso de BIRMOST.

### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Logo depois de administrar BIRMOST poderá sentir, temporariamente, a visão turva.

Não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão clara.

### BIRMOST contém

Cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, disódio hidrogénio fosfato heptahidrato, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio e/ou ácido hidrocloreto (para ajustar o pH),

água para preparações injetáveis.

Não utilize o colírio quando tiver as lentes colocadas. Espere 15 minutos depois de colocar o colírio antes de colocar as lentes novamente. Um conservante do BIRMOST, o cloreto de benzalcônio, pode causar irritação do olho e descolorar lentes de contacto gelatinosas.

### 3. Como utilizar BIRMOST

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

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

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

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

Instruções de uso:

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 sua 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 por 30 segundos.

Limpe qualquer excesso de líquido do rosto.  
Se a gota não cair no seu olho, tente novamente.

Para ajudar a prevenir infecções 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 o uso.

Se tiver utilizado mais BIRMOST 0,3 mg/ml do que deveria  
Se tiver utilizado mais BIRMOST do que deveria, é pouco provável que isto lhe cause algum dano grave. Administre a próxima dose no horário previsto. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar BIRMOST 0,3 mg/ml  
Caso se tenha esquecido de utilizar BIRMOST, coloque uma única gota assim que se lembrar. Depois volte ao esquema normal. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar BIRMOST 0,3 mg/ml  
Deverá utilizar BIRMOST todos os dias para que atue corretamente. Se parar de utilizar BIRMOST a pressão no interior do seu olho pode subir, pelo que deve conversar com o médico antes de interromper este tratamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

##### Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar um ou mais utilizadores em 10. Que afetam o olho

Pestanas mais compridas (até 45% das pessoas)

Vermelhidão (até 44% das pessoas)

Comichão (até 14% das pessoas)

##### Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar 1 a 9 utilizadores em 100. Que afetam o olho

Reação alérgica no olho  
Olhos cansados  
Sensibilidade à luz  
Escurecimento da pele à volta do olho  
Pestanas mais escuras  
Dor  
Sensação de corpo estranho no olho  
Olhos colados  
Escurecimento da íris  
Dificuldade em ver claramente  
Irritação  
Sensação de queimadura  
Inflamação, vermelhidão e comichão nas pálpebras  
Lacrimação  
Secura ocular  
Agravamento da visão  
Visão turva  
Inchaço da camada transparente que cobre a superfície do olho  
Pequenas fissuras na superfície do olho com ou sem inflamação

Que afetam o corpo

Dores de cabeça  
Aumento dos valores dos resultados das análises sanguíneas que avaliam a função do fígado  
Aumento da pressão sanguínea

Efeitos secundários pouco frequentes  
Estes podem afetar 1 a 9 utilizadores em 1000 Que afetam o olho  
Edema macular cistóide (inchaço da retina dentro do olho levando a um agravamento da visão)  
Inflamação dentro do olho  
Hemorragia retiniana  
Pálpebras inchadas  
Retração da pálpebra com afastamento da pálpebra da superfície do olho  
Vermelhidão da pele em volta dos olhos

Que afetam o corpo

Náuseas  
Tonturas  
Fraqueza  
Crescimento de pelos em volta dos olhos

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Que afetam o olho

Olhos com aspeto encovado  
Reacção de hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular  
Desconforto ocular

Afetando o corpo

Dermatite alérgica  
Asma  
Exacerbação da asma  
Exacerbação da DPOC  
Dispneia  
Descoloração da pele (periocular)

Outros efeitos secundários 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 secundários

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

INFARMED, I.P.

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)  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar BIRMOST 0,3 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 a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia desse mês

O frasco deve ser deitado fora, no máximo, quatro semanas após a sua abertura, mesmo que ainda contenha algumas gotas. Isto irá prevenir infeções. 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BIRMOST 0,3 mg/ml

A substância ativa é Bimatoprost. Um ml de solução contém 0,3 mg de bimatoprost. Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, disódio hidrogénio fosfato heptahidrato, ácido cítrico mono-hidratado e água para preparações injetáveis. Poderão adicionar-se pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio por forma a manter o nível de acidez (valor pH) normal.

Qual o aspeto de BIRMOST 0,3 mg/ml e conteúdo da embalagem

BIRMOST é um colírio solução transparente, incolor apresentado em embalagens contendo 1 ou 3 frascos de plástico com uma tampa de rosca. Cada frasco é cheio até aproximadamente metade e contém 3 mililitros da 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

RAFARM S.A.  
12, Korinthou Str, 15451,  
Neo Psihico, Atenas,  
Grécia

Fabricante:

RAFARM S.A.  
Thesi Poussi-Hatzi,  
Agiou Louka,  
19002 Paiania  
Attiki, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Birmost
Grécia	Birmost 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Chipre	Birmost 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Bulgária	Birmost 0,3 mg/ml Капки за очи, разтвор

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2018