

## Notice : Informations pour l'utilisateur

Bimagan 0.1 mg/ml, gouttes ophtalmiques solution  
bimatoprost

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Bimagan 0.1 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Bimagan 0.1 mg/ml
3. Comment utiliser Bimagan 0,1 mg/ml
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Bimagan 0,1 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bimagan 0,1 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé

Bimagan est une préparation antiglaucomateuse. Il appartient à un groupe de médicaments appelés prostamides.

Bimagan Votre œil contient un liquide clair et aqueux qui nourrit l'intérieur de l'œil. Le liquide est constamment évacué de l'œil et un nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas s'écouler assez rapidement, la pression à l'intérieur de l'œil augmente. Ce médicament agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela réduit la pression à l'intérieur de l'œil. Si la pression élevée n'est pas réduite, cela pourrait conduire à une maladie appelée glaucome et éventuellement endommager votre vue.

Votre œil contient un liquide clair et aqueux qui nourrit l'intérieur de l'œil. Le liquide est constamment évacué de l'œil et un nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas s'écouler assez rapidement, la pression à l'intérieur de l'œil augmente. Ce médicament agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela réduit la pression à l'intérieur de l'œil. Si la pression élevée n'est pas réduite, cela pourrait entraîner une maladie appelée glaucome et éventuellement endommager votre vue.

2. Bimagan 0,1 mg/ml Ne pas utiliser Bimagan Bimagan 0,1 mg/ml :

- si vous êtes allergique à bimatoprost ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).
- si vous avez dû arrêter d'utiliser des collyres dans le passé en raison d'un effet secondaire du conservateur chlorure de benzalkonium.

#### Avertissements et précautions :

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bimagan 0,1 mg/ml. Parlez à votre médecin, si :

- Vous avez des problèmes respiratoires
- Vous avez des problèmes de foie ou de reins
- Vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé
- Vous avez les yeux secs
- Vous avez ou avez eu des problèmes avec votre cornée (partie transparente à l'avant de l'œil)
- Vous portez des lentilles de contact (voir "Bimagan 0,1 mg/ml contient du chlorure de benzalkonium")
- Vous avez ou avez eu une pression artérielle basse ou un rythme cardiaque bas
- Vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil

Pendant le traitement, Bimagan peut provoquer une perte de graisse autour de l'œil, ce qui peut entraîner un approfondissement du pli de votre paupière, un aspect enfoncé de votre œil (énophtalmie), un affaissement de votre paupière supérieure (ptosis), un resserrement de la peau autour de votre œil (involution de la dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie blanche inférieure de votre œil (exposition sclérale inférieure). Les changements sont généralement légers, mais s'ils sont prononcés, ils peuvent affecter votre champ de vision. Les changements peuvent disparaître si vous arrêtez de prendre Bimagan. Bimagan peut également provoquer un assombrissement et une croissance de vos cils, ainsi qu'un assombrissement de la peau autour de la paupière. La couleur de votre iris peut également s'assombrir. Ces changements peuvent être permanents. Le changement peut être plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

#### Enfants et adolescents

Bimagan n'a pas été testé chez les enfants de moins de 18 ans et ne doit donc pas être utilisé par des patients de moins de 18 ans.

#### Autres médicaments et Bimagan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Bimagan peut passer dans le lait maternel, vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez Bimagan.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut devenir floue pendant un court moment juste après l'utilisation de Bimagan. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines tant que votre vision n'est pas redevenue claire.

Bimagan 0,1 mg/ml contient du chlorure de benzalkonium

Bimagan 0,1 mg/ml contient 0,20 mg/ml de chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut changer la couleur des lentilles de contact. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes après.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche transparente à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation oculaire anormale, des picotements ou des douleurs dans l'œil après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Bimagan 0,1 mg/ml contient des phosphates

Bimagan 0,1 mg/ml contient 0,95 mg de phosphates dans 1 ml. Si vous souffrez de dommages sévères à la couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée), les phosphates peuvent, dans de très rares cas, provoquer des taches troubles sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

### 3. Comment utiliser Bimagan 0,1 mg/ml

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Bimagan doit être appliqué uniquement sur l'œil. La dose recommandée est d'une goutte de Bimagan le soir, une fois par jour dans chaque œil nécessitant un traitement.

Si vous utilisez Bimagan avec un autre médicament pour les yeux, attendez au moins cinq minutes entre l'utilisation de Bimagan et l'autre médicament pour les yeux.

N'utilisez pas plus d'une fois par jour car l'efficacité du traitement pourrait être réduite.

Instructions d'utilisation :

Vous ne devez pas utiliser le flacon si le sceau de sécurité sur le col du flacon est cassé avant la première utilisation.

1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête en arrière et regardez le plafond.
2. Tirez doucement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.
3. Retournez le flacon et pressez-le pour libérer une goutte dans chaque œil nécessitant un traitement.
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil pendant 30 secondes.

Essuyez tout excès qui coule sur la joue.

Si une goutte manque votre œil, essayez à nouveau.

Pour aider à prévenir les infections et éviter les blessures oculaires, ne laissez pas l'embout du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit d'autre. Remettez le bouchon et fermez le flacon immédiatement après utilisation.

Si vous utilisez plus de Bimagan 0,1 mg/ml que vous ne devriez

Si vous utilisez plus de Bimagan que vous ne devriez, il est peu probable que cela vous cause un préjudice sérieux. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Si vous êtes inquiet, parlez à votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Bimagan 0,1 mg/ml

Si vous oubliez d'utiliser Bimagan, utilisez une seule goutte dès que vous vous en souvenez, puis reprenez votre routine habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan doit être utilisé tous les jours pour fonctionner correctement. Si vous arrêtez d'utiliser Bimagan, la pression à l'intérieur de votre œil peut augmenter, parlez donc à votre médecin avant d'arrêter ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets secondaires très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) Affectant l'œil  
Légère rougeur (jusqu'à 29 % des personnes)

Affectant la région de l'œil

Perte de graisse dans la région de l'œil pouvant entraîner un approfondissement du pli de votre paupière, un œil enfoncé (énophtalmie), une paupière tombante (ptosis), un resserrement de la peau autour de votre œil (involution de dermatochalasis), et la partie blanche inférieure de votre œil devenant plus visible (exposition sclérale inférieure)

Effets secondaires fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Affectant l'œil

Petites lésions à la surface de l'œil, avec ou sans inflammation

Irritation

Yeux qui démangent

Cils plus longs

Irritation, lorsque la goutte est mise dans l'œil

Douleur oculaire

Affectant la peau

- Paupières rouges et qui démangent
- Peau plus foncée couleur autour de l'œil
- Croissance des poils autour de l'œil

Effets secondaires peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) Affectant l'œil

- Iris plus foncé couleur
- Fatigue oculaire
- Gonflement de la surface de l'œil
- Vision floue
- Perte de cils

Affectant la peau

- Peau sèche
- Croûtes sur le bord de la paupière
- Gonflement de la paupière
- Démangeaisons

Affectant le corps

- Mal de tête
- Sensation de malaise

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Affectant l'œil

- Œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil pouvant entraîner une aggravation de la vision)
- Paupière plus foncée couleur
- Sécheresse oculaire
- Yeux collants
- Une sensation qu'il y a quelque chose dans votre œil
- Gonflement de l'œil
- Augmentation des larmes
- Inconfort oculaire
- Sensibilité à la lumière

Affectant le corps

- Asthme
- Aggravation de l'asthme
- Aggravation de la maladie pulmonaire appelée maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)
- Essoufflement
- Symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée)
- Vertiges
- Augmentation de la pression artérielle
- Décoloration de la peau (périoculaire)

En plus des effets secondaires pour Bimagan 0,1 mg/ml, les effets secondaires suivants ont été observés avec un autre médicament contenant une concentration plus élevée de bimatoprost (0,3 mg/ml) :

- Brûlure oculaire
- Une réaction allergique dans l'œil
- Paupières enflammées
- Difficulté à voir clairement
- Aggravation de la vision
- Gonflement de la couche transparente qui recouvre l'œil
- Larmes
- Cils plus foncés
- Hémorragie rétinienne
- Inflammation à l'intérieur de l'œil
- Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil entraînant une aggravation de la vision)
- Tremblement de la paupière
- Rétraction de la paupière, s'éloignant de la surface de l'œil
- Rougeur de la peau autour de l'œil
- Faiblesse
- Une augmentation des résultats des tests sanguins montrant comment fonctionne votre foie

Autres effets secondaires rapportés avec les collyres contenant des phosphates.

Dans de très rares cas, certains patients avec des dommages sévères à la couche claire à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches nuageuses sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de déclaration [à compléter au niveau national]. En signalant les effets que vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver Bimagan 0,1 mg/ml

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP:. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Vous devez jeter le flacon au plus tard quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, même s'il reste encore quelques gouttes. Cela évitera les infections. Pour vous aider à vous souvenir, notez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Ce que Bimagan 0,1 mg/ml contient
- La substance active est bimatoprost. Un ml de solution contient 0,1 mg de bimatoprost. Une goutte contient environ 2,5 microgrammes de bimatoprost.
  - Les autres ingrédients sont le chlorure de benzalkonium (conservateur), le chlorure de sodium, le phosphate disodique heptahydraté, l'acide citrique monohydraté, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Bimagan 0,1 mg/ml et contenu de l'emballage

Bimagan est une solution claire, incolore dans un emballage contenant soit 1 flacon en plastique, soit 3 flacons en plastique chacun avec un bouchon à vis. Chaque flacon est environ à moitié plein et contient soit 2,5 millilitres ou 3 millilitres de solution. Cela suffit pour une utilisation de 4 semaines.

Toutes les tailles de pack ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l' Autorisation de mise sur le marché et fabricant

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County Romania

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Roumanie : Bimagan 0,1 mg/ml gouttes ophtalmiques, solution

Bulgarie : Bimagan 0.1 mg/ml капки за очи, solution

Pays-Bas : Bimagan 0.1 mg/ml, gouttes ophtalmiques, solution

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en