

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bimagan 0,1 mg/ml, colírio solução
bimatoprost

Leia atentamente este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que Bimagan 0,1 mg/ml é e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar Bimagan 0,1 mg/ml
3. Como usar Bimagan 0.1 mg/ml
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Bimagan 0.1 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Bimagan 0.1 mg/ml é e para que é utilizado

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

Bimagan Seu olho contém um líquido claro e aquoso que alimenta o interior do olho. O líquido é constantemente drenado do olho e um novo líquido é produzido para substituí-lo. Se o líquido não puder ser drenado rapidamente o suficiente, a pressão dentro do olho aumenta. Este medicamento funciona aumentando a quantidade de líquido que é drenado. Isso reduz a pressão dentro do olho. Se a alta pressão não for reduzida, pode levar a uma doença chamada glaucoma e eventualmente danificar sua visão.

Seu olho contém um líquido claro e aquoso que alimenta o interior do olho. O líquido é constantemente drenado do olho e um novo líquido é produzido para substituí-lo. Se o líquido não puder ser drenado rapidamente o suficiente, a pressão dentro do olho aumenta. Este medicamento funciona aumentando a quantidade de líquido que é drenado. Isso reduz a pressão dentro do olho. Se a alta pressão não for reduzida, pode levar a uma doença chamada glaucoma e eventualmente danificar sua visão.

2. Bimagan 0.1 mg/ml Não use Bimagan Bimagan 0.1 mg/ml:
 - se você é alérgico a bimatoprost ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados na seção 6).

- se você teve que parar de usar colírios no passado devido a um efeito colateral do conservante cloreto de benzalcônio.

Advertências e precauções:

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Bimagan 0.1 mg/ml. Fale com seu médico, se:

- Você tem algum problema respiratório
- Você tem problemas de fígado ou rins
- Você já fez uma cirurgia de catarata no passado
- Você tem olho seco
- Você tem ou teve algum problema com sua córnea (parte frontal transparente do olho)
- Você usa lentes de contato (veja "Bimagan 0.1 mg/ml contém cloreto de benzalcônio")
- Você tem ou teve pressão arterial baixa ou baixa frequência cardíaca
- Você teve uma infecção viral ou inflamação do olho

Durante o tratamento, Bimagan pode causar perda de gordura ao redor do olho, o que pode fazer com que a prega da pálpebra se aprofunde, seu olho pareça afundado (enoftalmo), sua pálpebra superior caia (ptose), a pele ao redor do olho se contraia (involução de dermatocalase) e a parte branca inferior do olho se torne mais visível (exposição escleral inferior). As alterações são tipicamente leves, mas se pronunciadas, podem afetar seu campo de visão. As alterações podem desaparecer se você parar de tomar Bimagan. Bimagan também pode fazer com que seus cílios escureçam e cresçam, e fazer com que a pele ao redor da pálpebra escureça também. A cor da sua íris também pode escurecer. Essas alterações podem ser permanentes. A mudança pode ser mais perceptível se você estiver tratando apenas um olho.

Crianças e adolescentes

Bimagan não foi testado em crianças menores de 18 anos e, portanto, não deve ser usado por pacientes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Bimagan

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico por aconselhamento antes de tomar este medicamento.

Bimagan pode passar para o leite materno, portanto, você não deve amamentar enquanto estiver tomando Bimagan.

Condução e uso de máquinas

Sua visão pode ficar turva por um curto período logo após o uso de Bimagan. Você não deve dirigir ou usar máquinas até que sua visão esteja clara novamente.

Bimagan 0,1 mg/ml contém cloreto de benzalcônio

Bimagan 0,1 mg/ml contém 0,20 mg/ml de cloreto de benzalcônio. O cloreto de benzalcônio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas e pode alterar a cor das lentes de contato.

Você deve remover as lentes de contato antes de usar este medicamento e recolocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio também pode causar irritação ocular, especialmente se você tiver olhos secos ou distúrbios da córnea (a camada transparente na frente do olho). Se você sentir uma sensação ocular anormal, ardor ou dor no olho após usar este medicamento, fale com seu médico.

Bimagan 0,1 mg/ml contém fosfatos

Bimagan 0,1 mg/ml contém 0,95 mg de fosfatos em 1 ml. Se você sofre de danos graves na camada transparente na frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, manchas opacas na córnea devido ao acúmulo de cálcio durante o tratamento.

3. Como usar Bimagan 0,1 mg/ml

Sempre use este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. Consulte seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Bimagan deve ser aplicado apenas no olho. A dose recomendada é uma gota de Bimagan à noite, uma vez ao dia em cada olho que precisa de tratamento.

Se você usar Bimagan com outro medicamento ocular, espere pelo menos cinco minutos entre o uso de Bimagan e o outro medicamento ocular.

Não use mais de uma vez ao dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida.

Instruções de uso:

Não use o frasco se o lacre de segurança no pescoço do frasco estiver quebrado antes do primeiro uso.

1. Lave as mãos. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.
2. Puxe suavemente a pálpebra inferior até formar uma pequena bolsa.
3. Vire o frasco de cabeça para baixo e aperte para liberar uma gota em cada olho que precisa de tratamento.
4. Solte a pálpebra inferior e feche o olho por 30 segundos.

Limpe qualquer excesso que escorra pela bochecha.

Se uma gota não atingir o olho, tente novamente.

Para ajudar a prevenir infecções e evitar lesões oculares, não deixe a ponta do frasco tocar no olho ou em qualquer outra coisa. Coloque a tampa de volta e feche o frasco logo após o uso.

Se você usar mais Bimagan 0,1 mg/ml do que deveria

Se você usar mais Bimagan do que deveria, é improvável que cause qualquer dano sério. Aplique a próxima dose no horário habitual. Se estiver preocupado, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você esquecer de usar Bimagan 0,1 mg/ml

Se você esquecer de usar Bimagan, aplique uma única gota assim que se lembrar e depois retome sua rotina normal. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan deve ser usado todos os dias para funcionar corretamente. Se você parar de usar Bimagan a pressão dentro do seu olho pode aumentar, portanto, fale com seu médico antes de interromper este tratamento.

Se tiver mais alguma dúvida sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) Afetando o olho
Leve vermelhidão (até 29% das pessoas)

Afetando a região dos olhos

Perda de gordura na região dos olhos, o que pode levar ao aprofundamento do sulco da pálpebra, olho afundado (enftalmia), queda da pálpebra (ptose), aperto da pele ao redor do olho (involução de dermatocalase) e a parte branca inferior do olho se tornar mais visível (exposição escleral inferior)

Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas) Afetando o olho

Pequenas rupturas na superfície do olho, com ou sem inflamação
Irritação
Olhos coçando
Cílios mais longos
Irritação, quando a gota é colocada no olho
Dor nos olhos

Afetando a pele

Pálpebras vermelhas e coçando
Pele mais escura cor ao redor do olho
Crescimento de pelos ao redor do olho

Efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas) Afetando o olho

Íris mais escura cor
Olho cansado
Inchaço da superfície do olho
Visão turva
Perda de cílios

Afetando a pele

- Pele seca
- Crosta na borda da pálpebra
- Inchaço da pálpebra
- Coceira

Afetando o corpo

- Dor de cabeça
- Sensação de enjoo

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

Afetando o olho

- Edema macular (inchaço da retina na parte de trás do olho que pode levar ao agravamento da visão)
- Pálpebra mais escura cor
- Olho seco
- Olhos pegajosos
- Sensação de que algo está no seu olho
- Inchaço do olho
- Aumento das lágrimas
- Desconforto ocular
- Sensibilidade à luz

Afetando o corpo

- Asma
- Piora da asma
- Piora da doença pulmonar chamada doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- Falta de ar
- Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão do olho e erupção cutânea)
- Tontura
- Aumento da pressão arterial
- Descoloração da pele (periocular)

Além dos efeitos colaterais para Bimagan 0,1 mg/ml, os seguintes efeitos colaterais foram observados com outro medicamento contendo uma concentração maior de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Queimação ocular
- Uma reação alérgica no olho
- Pálpebras inflamadas
- Dificuldade em ver claramente
- Piora da visão
- Inchaço da camada transparente que cobre o olho
- Lágrimas
- Cílios mais escuros
- Sangramento retiniano
- Inflamação dentro do olho
- Edema macular cistoide (inchaço da retina dentro do olho levando à piora da visão)

Tremor da pálpebra
Encolhimento da pálpebra, afastando-se da superfície do olho
Vermelhidão da pele ao redor do olho
Fraqueza
Um aumento nos resultados de exames de sangue que mostram como seu fígado está funcionando

Outros efeitos colaterais relatados com colírios contendo fosfatos.

Em casos muito raros, alguns pacientes com danos graves na camada transparente na frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas opacas na córnea devido ao acúmulo de cálcio durante o tratamento.

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação [a ser completado nacionalmente]. Ao relatar efeitos que você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Bimagan 0,1 mg/ml
Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada no rótulo do frasco e na embalagem após EXP:. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Você deve descartar o frasco no máximo quatro semanas após abri-lo pela primeira vez, mesmo que ainda restem algumas gotas. Isso evitará infecções. Para ajudá-lo a lembrar, anote a data em que o abriu no espaço na caixa.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações O que Bimagan 0,1 mg/ml contém
- A substância ativa é bimatoprost. Um ml de solução contém 0,1 mg de bimatoprost. Uma gota contém aproximadamente 2,5 microgramas de bimatoprost.
 - Os outros ingredientes são cloreto de benzalcônio (conservante), cloreto de sódio, fosfato dissódico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água purificada.

O que Bimagan 0,1 mg/ml se parece e conteúdo da embalagem

Bimagan é uma solução clara, incolor em uma embalagem contendo 1 frasco plástico ou 3 frascos plásticos, cada um com uma tampa de rosca. Cada frasco está aproximadamente meio cheio e contém 2,5 mililitros ou 3 mililitros de solução. Isso é suficiente para 4 semanas de uso.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

S.C. Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County Romania

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Romênia: Bimagan 0,1 mg/ml gotas oftálmicas, solução

Bulgária: Bimagan 0.1 mg/ml капки за очи, solução

Netherlands: Bimagan 0.1 mg/ml, colírios, solução

Este folheto foi revisado pela última vez em

Transtoyou