

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****BIMAGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Bimatoprost

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este BIMAGAN 0,3 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml
3. Cum să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIMAGAN 0,3 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este BIMAGAN 0,3 mg/ml și pentru ce se utilizează**

BIMAGAN este un medicament împotriva glaucomului. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

BIMAGAN este utilizat pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu se poate elimina suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Acest medicament acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml****Nu utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați fost nevoit să întrerupeți utilizarea picăturilor de ochi în trecut din cauza unei reacții adverse determinată de conservantul clorură de benzalconiu.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă:

- Aveți orice probleme respiratorii.
- Aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- Ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut.
- Aveți ochii uscați.
- Aveți sau ați avut orice probleme la nivelul corneei (partea din față transparentă a ochiului).
- Purtați lentile de contact (vezi „Informații importante privind unele componente ale BIMAGAN 0,3 mg/ml”).
- Prezentați sau ați prezentat bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială scăzută.
- Ați avut o infecție virală sau inflamație a ochiului.

BIMAGAN 0,3 mg/ml poate determina închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și de asemenea închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă tratați doar un singur ochi.

### **Copii și adolescenți**

BIMAGAN nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, BIMAGAN nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

### **BIMAGAN 0,3 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Bimatoprost poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați BIMAGAN.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea dumneavoastră poate deveni încetșoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea BIMAGAN 0,3 mg/ml. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

### **Informații importante privind unele componente ale BIMAGAN 0,3 mg/ml**

BIMAGAN 0,3 mg/ml conține clorură de benzalconiu 0,20 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

BIMAGAN 0,3 mg/ml conține 0,95 mg fosfați pe ml. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

## **3. Cum să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

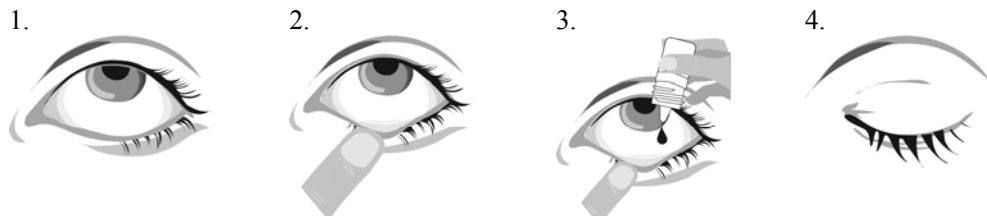
BIMAGAN 0,3 mg/ml trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de BIMAGAN 0,3 mg/ml seara, o dată pe zi, în fiecare ochi care necesită tratament.

Dacă utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml împreună cu un alt medicament pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea BIMAGAN și a celui alt medicament.

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

#### **Instrucțiuni de utilizare:**

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de siguranță de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de prima dumneavoastră utilizare.



1. Spălați-vă pe mâini. Lăsați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
2. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară până când se formează un buzunar mic.
3. Întoarceți flaconul cu vârful în jos și strângeți-l pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți ochiul închis timp de 30 de secunde.

Ștergeți orice exces care curge pe obraz.

Dacă o picătură nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni infecțiile și a evita lezarea ochilor, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.

#### **Dacă utilizați mai mult BIMAGAN 0,3 mg/ml decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din BIMAGAN 0,3 mg/ml, este improbabil să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **Dacă uitați să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml**

Dacă uitați să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml**

BIMAGAN 0,3 mg/ml trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați BIMAGAN 0,3 mg/ml, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

##### Afectarea ochiului

- Gene mai lungi (la până la 45% din persoane)
- Înroșire ușoară (până la 44% din persoane)
- Mâncărime (la până la 14% din persoane)

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

##### Afectarea ochiului

- Reacție alergică la nivelul ochiului
- Ochi obosiți
- Sensibilitate la lumină
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Gene mai închise la culoare
- Durere
- Senzația că aveți ceva în ochi
- Ochi lipicioși
- Culoare mai închisă a irisului
- Dificultate de a vedea clar
- Iritație
- Senzație de arsură
- Pleoape inflamate, înroșite și cu senzație de mâncărime
- Lăcrimare
- Uscăciune
- Înăutățire a vederii
- Vedere încețoșată
- Umflare a stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Mici rupturi pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamare

##### Afectarea organismului

- Dureri de cap
- Creștere a valorilor testelor de sânge care verifică funcția ficatului
- Tensiune arterială mare

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

##### Afectarea ochiului

- Edem macular cistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului ducând la înăutățirea vederii)
- Inflamare în interiorul ochiului
- Sângerare retiniană
- Pleoape umflate
- Spasm al pleoapei
- Micșorare a pleoapei, îndepărtare a acesteia de suprafața ochiului
- Înroșire a pielii din jurul ochiului

##### Afectarea corpului

- Greață
- Amețeli
- Slăbiciune

- Creștere a părului în jurul ochiului

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

#### Afectarea ochiului

- Ochii par înfundați

#### Afectare a corpului:

- Astm bronșic
- Agravare a astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare denumită boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Respirație dificilă
- Simptome de reacție alergică (umflături, înroșire a ochilor și erupție trecătoare pe piele)

#### Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfați

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (cornee) au dezvoltat zone opace pe cornee din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează BIMAGAN 0,3 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutiei după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la patru săptămâni după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține BIMAGAN 0,3 mg/ml**

- Substanța activă este bimatoprost. Un ml soluție conține bimatoprost 0,3 mg. O picătură conține bimatoprost aproximativ 7,5 micrograme.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu (conservant), acid citric monohidrat, fosfat disodic heptahidrat, clorură de sodiu și apă purificată, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric.

**Cum arată BIMAGAN 0,3 mg/ml și conținutul ambalajului**

BIMAGAN 0,3 mg/ml este o soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule într-un ambalaj care conține fie 1 flacon din plastic, fie 3 flacoane din plastic, fiecare cu capac cu filet. Fiecare flacon este umplut aproximativ pe jumătate și conține fie 2,5 mililitri sau 3 mililitri de soluție. Această cantitate este suficientă pentru 4 săptămâni de utilizare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale EEA sub următoarele denumiri:**

Olanda (SMR)	BIMAGAN 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing
România	BIMAGAN 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.**