

Prospecto: información para el paciente

Bimatoprost/Timolol Zentiva 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución bimatoprost/timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bimatoprost/Timolol Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost/Timolol Zentiva
3. Cómo usar Bimatoprost/Timolol Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimatoprost/Timolol Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bimatoprost/Timolol Zentiva y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión elevada del ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido claro, acuoso, que mantiene el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo y a la larga su visión podría resultar dañada (enfermedad denominada glaucoma). Este medicamento actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo. El colirio de Bimatoprost/Timolol Zentiva se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos, incluidas personas de edad avanzada. Dicha presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará este medicamento en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimatoprost/Timolol Zentiva

No use Bimatoprost/Timolol Zentiva colirio en solución

- si es alérgico a bimatoprost, a timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted padece ahora o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma, bronquitis

obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente);

- si tiene problemas cardíacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o insuficiencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado:

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja;
- alteraciones de la frecuencia cardíaca, como latido cardíaco lento;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- trastornos por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas;
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia;
- reacciones alérgicas graves;
- problemas de hígado o riñones
- problemas en la superficie ocular
- separación de una de las capas del interior del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión del ojo;
- factores de riesgo conocidos de edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está utilizando este medicamento, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia. Este medicamento puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede llegar a oscurecerse también el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes y más visibles si solo se está tratando un ojo. Este medicamento puede provocar crecimiento de vello en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Bimatoprost/Timolol Zentiva

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está usando o pretende usar medicamentos para reducir la presión arterial, para el corazón, para el tratamiento de la diabetes, la quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o para el tratamiento de la depresión, conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice este medicamento si está usted embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice este medicamento si está en período de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Bimatoprost/Timolol Zentiva contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio en cada 3 ml de solución equivalente a 0,05 mg/ml. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Bimatoprost/Timolol Zentiva contiene fosfatos

Este medicamento contiene 2,85 mg de fosfatos en cada 3 ml de solución equivalente a 0,95 mg/ml.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene timolol, y se debe advertir a los deportistas que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

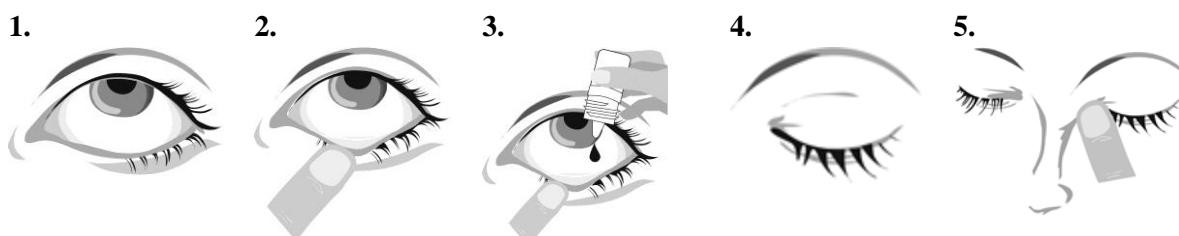
3. Cómo usar Bimatoprost/Timolol Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que precise tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora.

Instrucciones de uso

No debe usar el frasco si el sello de protección en el cuello del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.



1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
3. Invierta el frasco y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento.
4. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo.
5. Con el ojo cerrado, presione con su dedo la esquina del ojo cerrado (la zona de unión con la nariz) y mantenga la presión durante 2 minutos. Esto contribuye a impedir que este medicamento llegue al resto del organismo.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

Para prevenir contaminaciones, evite que la punta del frasco toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el frasco inmediatamente después de usarlo.

Si utiliza este medicamento con otro medicamento oftálmico, deje que transcurran al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y el otro medicamento. Use cualquier pomada o gel para los ojos en

último lugar.

Si usa más Bimatoprost/Timolol Zentiva del que debe

Si usa más Bimatoprost/Timolol Zentiva del que debe, es improbable que ello le cause ningún daño grave. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Bimatoprost/Timolol Zentiva

Si olvidó usar este medicamento, aplique una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bimatoprost/Timolol Zentiva

Este medicamento debería usarse cada día para que actúe debidamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por lo general, usted puede seguir usando el colirio, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No debe dejar de usar Bimatoprost/Timolol Zentiva sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con Bimatoprost/Timolol Zentiva:

Muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo

- enrojecimiento.

Frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo

- ardor,
- picor,
- escozor,
- irritación de la conjuntiva (la capa transparente del ojo),
- sensibilidad a la luz,
- dolor ocular,
- ojos pegajosos,
- sequedad de los ojos,
- sensación de tener algo en el ojo,
- pequeñas erosiones en la superficie del ojo con o sin inflamación,
- dificultad para ver claramente,
- enrojecimiento y picor de los párpados,
- crecimiento de vello alrededor del ojo,
- oscurecimiento de los párpados,
- color más oscuro alrededor de los ojos,
- pestañas más largas,
- irritación ocular,
- ojos llorosos,

- párpados inflamados,
- visión reducida.

Que afectan a otras partes del cuerpo

- goteo nasal,
- dolor de cabeza.

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Que afectan al ojo

- sensación anómala en el ojo,
- inflamación del iris,
- conjuntivitis (inflamación de la capa transparente del ojo),
- párpados dolorosos,
- ojos cansados,
- pestañas que crecen hacia dentro,
- oscurecimiento del color del iris,
- ojos hundidos,
- párpado caído,
- párpado retraído (alejándose de la superficie del ojo, lo que provoca un cierre incompleto de los párpados),
- tirantez de la piel de los párpados,
- oscurecimiento de las pestañas.

Que afectan a otras partes del cuerpo

- falta de aliento.

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Que afectan al ojo

- edema macular cistoide (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión),
- inflamación de los ojos,
- visión borrosa,
- molestias oculares.

Que afectan a otras partes del cuerpo

- dificultad para respirar/sibilancias (producción de sonidos al respirar),
- síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea),
- cambios en el gusto,
- mareo,
- disminución de la frecuencia cardíaca,
- presión arterial elevada,
- alteraciones del sueño,
- pesadillas,
- asma,
- alopecia,
- decoloración de la piel (periocular),
- cansancio.

Como los siguientes efectos adversos adicionales se han visto en los pacientes que usaban colirios con timolol o bimatoprost, es posible que se presenten con Bimatoprost/Timolol Zentiva. Como otros fármacos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes «intravenosos» y/u «orales». La probabilidad de sufrir efectos adversos con el uso de colirios es inferior que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Entre los efectos adversos enumerados se incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar las afecciones oculares:

- reacciones alérgicas graves con inflamación y dificultad respiratoria que pueden ser potencialmente mortales.
- hipoglucemia.
- depresión; pérdida de la memoria; alucinación.
- desmayo; accidente cerebrovascular; disminución de la irrigación sanguínea al cerebro; agravamiento de la miastenia gravis (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo.
- disminución de la sensibilidad en la superficie ocular; visión doble; ptosis; separación de una de las capas del globo ocular tras cirugía para la reducción de la presión ocular; inflamación de la superficie ocular, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación en el interior del ojo, aumento del parpadeo.
- insuficiencia cardíaca; irregularidades o interrupción del latido cardíaco; bradicardia o taquicardia, exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor en el pecho.
- presión arterial baja; hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades, causadas por la constricción de los vasos sanguíneos.
- tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- diarrea; dolor de estómago; náuseas y vómitos; indigestión; sequedad de la boca.
- manchas escamosas rojas en la piel; erupción cutánea.
- dolor muscular.
- disminución del impulso sexual, disfunción sexual.
- debilidad.
- aumento en algunos resultados de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado.

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la cornea debido al calcio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Bimatoprost/Timolol Zentiva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, las soluciones pueden llegar a contaminarse, lo que puede causar infecciones oculares. Por consiguiente, debe tirar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía quede algo de solución. Para acordarse, escriba la fecha en que abrió el frasco en el espacio previsto en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bimatoprost/Timolol Zentiva

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondientes a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, fosfato disódico heptahidrato, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para ajustar la solución al nivel de pH (acidez) correcto.
- El producto contiene cloruro de benzalconio y fosfatos, consultar la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bimatoprost/Timolol Zentiva es una solución de incolora a ligeramente amarilla en un frasco de plástico. Cada envase contiene 1 o 3 frascos de plástico cada uno de ellos provisto de un tapón de rosca. Cada frasco contiene 3 mililitros de solución, que llena hasta aproximadamente la mitad del frasco. El contenido es suficiente para 4 semanas de tratamiento. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Rompharm Company S.r.l.
1A Eroilor Street
075100 Ilfov, Otopeni
Rumania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Países Bajos, Alemania, Francia, Estonia, Reino Unido (Irlanda del Norte), España, Dinamarca, Suecia:
Bimatoprost/Timolol Zentiva
Italia: Bimatoprost e Timololo Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>