Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Bimoptic Plus Rompharm 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluţie
Bimatoprost/timolol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bimoptic Plus Rompharm şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie sa știți înainte să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm
3. Cum să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Bimoptic Plus Rompharm
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Bimoptic Plus Rompharm şi pentru ce se utilizează

Bimoptic Plus Rompharm conţine două substanţe active diferite (bimatoprost şi timolol), ambele reducând tensiunea din interiorul ochiului. Bimatoprostul face parte dintr-un grup de medicamente numite prostamide, un analog de prostaglandină. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Ochiul dumneavoastră conţine un lichid apos şi limpede, care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi şi un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, tensiunea din interiorul ochiului creşte şi vă poate afecta în final vederea (o afecţiune numită glaucom). Bimoptic Plus Rompharm acţionează prin reducerea producerii de lichid şi prin creşterea cantității eliminate. Acest lucru reduce tensiunea din interiorul ochiului.

Picăturile oftalmice Bimoptic Plus Rompharm sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii crescute din interiorul ochiului la adulţi, inclusiv la vârstnici. Această tensiune intraoculară crescută poate duce la glaucom. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Bimoptic Plus Rompharm în cazul în care alte picături oftalmice conţinând beta-blocante sau analogi de prostaglandină nu au acționat suficient, atunci când au fost administrate separat.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm

Nu utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm picături oftalmice, soluţie:
- dacă sunteţi alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveţi sau aţi avut în trecut afecţiuni respiratorii precum astm bronșic, bronşită obstructivă cronică severă (afecţiune pulmonară severă, care poate provoca respiraţie șuierătoare, dificultăți la respiraţie şi/sau tuse persistentă).
- dacă aveţi afecţiuni ale inimii precum frecvenţă cardiacă scăzută (bătăi lente ale inimii), bloc cardiac sau insuficienţă cardiacă.

Atenţionări şi precauţii
Înainte de a utiliza Bimoptic Plus Rompharm spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi sau aţi avut în trecut:
- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri toracice sau senzaţie de apăsare la nivelul pieptului, respiraţie dificilă sau senzaţie de sufocare), insuficienţă cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace, precum bătăi lente ale inimii
- afecţiuni respiratorii, astm bronșic sau afecţiuni pulmonare obstructive cronice
- insuficienţă a circulației periferice (precum boală Raynaud sau sindrom Raynaud)
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele şi simptomele afecţiunilor tiroidei
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele şi simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge
- reacţii alergice severe
- afecţiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecţiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipire a unei membrane în interiorul ochiului după o intervenţie chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuţi pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenţie chirurgicală pentru cataractă

Înaintea unei anestezii pentru o operație chirurgicală, spuneţi medicului dumneavoastră că utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Bimoptic Plus Rompharm poate determina închiderea la culoare şi creşterea genelor, şi poate determina, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Şi culoarea irisului se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă vă trataţi un singur ochi.

Bimoptic Plus Rompharm poate determina creşterea părului atunci când vine în contact cu suprafața pielii.

Copii şi adolescenţi
Bimoptic Plus Rompharm nu trebuie folosit la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Bimoptic Plus Rompharm împreună cu alte medicamente
Bimoptic Plus Rompharm poate influenţa sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizaţi, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi sau intenționați să utilizaţi medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, chinidină (utilizată pentru tratamentul afecţiunilor cardiace şi al anumitor tipuri de malarie) sau medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină şi paroxetină.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenționați să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm dacă sunteţi gravidă decât la recomandarea specială a medicului.

Nu utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm dacă alăptaţi. Timololul poate trece în laptele matern.
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Bimoptic Plus Rompharm poate produce tulburări de vedere la unii pacienţi. Nu conduceți vehicule şi nu folosiţi utilaje până ce simptomele nu dispar.

Bimoptic Plus Rompharm conţine clorură de benzalconiu
Bimoptic Plus Rompharm conţine un conservant numit clorură de benzalconiu.
Acest medicament conține 0,15 mg clorură de benzalconiu per fiecare 3 ml, care este echivalent cu 0,05 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.
De asemenea, clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochiului, în special dacă aveți 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.

3. Cum să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm

Utilizaţi întotdeauna Bimoptic Plus Rompharm exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza uzuală este de o picătură, o dată pe zi, administrată fie dimineaţa, fie seara, în fiecare ochi care necesită tratament. Doza trebuie administrată la aceeaşi oră în fiecare zi.

Instrucţiuni de utilizare
Nu trebuie să utilizaţi flaconul dacă sigiliul de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de a-l utiliza dumneavoastră.

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 

1. Spălaţi-vă mâinile. Lăsaţi-vă capul pe spate şi priviți în tavan.
2. Trageți uşor în jos de pleoapa inferioară, până când se formează un mic pliu.
3. Răsturnați flaconul cu susul în jos şi apăsați pe corpul acestuia pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Daţi drumul pleoapei inferioare şi țineți ochiul închis.
5. Ținând în continuare ochiul închis, apăsați cu un deget colțul ochiului închis (lângă nas) şi mențineți apăsarea timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii Bimoptic Plus Rompharm în restul corpului.

Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni contaminarea, nu atingeţi cu vârful flaconului ochiul sau orice altă suprafață. Puneți capacul la loc şi închideți bine flaconul după utilizare.

Dacă utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm concomitent cu alt medicament oftalmic, lăsaţi să treacă cel puţin 5 minute între administrarea Bimoptic Plus Rompharm şi a celuilalt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

Dacă utilizaţi mai mult Bimoptic Plus Rompharm decât trebuie
Dacă utilizaţi mai mult Bimoptic Plus Rompharm decât trebuie, este puţin probabil să vă provoace leziuni grave. Instilaţi-vă următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteţi îngrijorat, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitaţi să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm
Dacă uitaţi să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm, administraţi o singură picătură imediat ce vă amintiți şi apoi reveniți la orarul de administrare obişnuit. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm
Pentru a avea efect, Bimoptic Plus Rompharm trebuie utilizat zilnic.

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bimoptic Plus Rompharm poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, puteţi utiliza în continuare picăturile, cu excepţia cazului în care reacţiile adverse sunt grave. Dacă sunteţi îngrijorat, discutaţi cu medicul sau cu farmacistul. Nu încetaţi să utilizaţi Bimoptic Plus Rompharm fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Bimoptic Plus Rompharm poate provoca următoarele reacţii adverse:

Reacţii adverse foarte frecvente
Acestea pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10
Afectarea ochiului
- roșeață

Reacţii adverse frecvente
Acestea pot afecta 1 până la 9 utilizatori din 100
Afectarea ochiul
- senzaţie de arsură, mâncărime sau înțepătură,
- iritația conjunctivei (membrana interioară a ochiului),
- sensibilitate la lumină,
- dureri oculare, senzaţie de ochi lipicioși, senzaţie de ochi uscați, senzaţie de corp străin în ochi,
- mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamaţie,
- dificultatea de a vedea clar,
- roșeață și mâncărimi la nivelul pleoapelor,
- închiderea la culoare a pielii pleoapelor,
- creştere de fire de păr în jurul ochiului,
- închidere la culoare a pielii din jurul ochiului,
- creştere a genelor,

- iritație oculară,
- lăcrimare în exces,
- pleoape umflate,
- scădere a acuității vizuale.

Afectarea altor părți ale corpului
- secreții nazale în exces,
- durere de cap.

Reacţii adverse mai puţin frecvente
Acestea pot afecta 1 până la 9 utilizatori din 1000
Afectarea ochiului
- senzaţie anormală la nivelul ochiului,
- inflamaţie a irisului,
- umflare a conjunctivei (membrana interioară a ochiului),
- pleoape dureroase,
- ochi obosiți,
- creşterea genelor sub piele,
- închidere la culoare a irisului,
- ochii par înfundați în orbită,
- căderea pleoapei,
- micșorarea pleoapei (îndepărtarea de suprafața ochiului, care duce la închiderea incompletă a pleoapelor),
- rigiditate a pielii pleoapelor,
- închidere la culoare a genelor.

Afectarea altor părți ale corpului
- dispnee

Reacţii adverse a căror frecvenţă nu este cunoscută
Afectarea ochiului
- edem macular cistoid (edem al retinei, în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere),
- umflare a ochiului,
- vedere încețoșată,
- disconfort ocular.

Afectarea altor părți ale corpului
- dificultăți la respiraţie/respiraţie șuierătoare,
- simptome de reacţie alergică (umflare, înroșire a ochiului şi erupţie la nivelul pielii),
- alterarea simțului gustativ,
- amețeli,
- bătăi lente ale inimii,
- tensiune arterială mare,
- tulburări ale somnului,
- coșmaruri,
- astm,
- cădere a părului,
- decolorarea pielii (perioculară),
- oboseală.

Reacţii adverse suplimentare s-au observat la pacienţii care utilizează picături conţinând timolol sau bimatoprost şi, ca urmare, este posibil să apară şi după administrarea Bimoptic Plus Rompharm. Similar altor medicamente administrate la nivel ocular, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate provoca reacţii adverse similare celor observate în cazul beta-blocantelor administrate intravenos şi/sau pe cale orală. Probabilitatea apariţiei reacţiilor adverse în urma utilizării picăturilor oftalmice este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu pe cale orală sau injectabilă. Reacţiile adverse prezentate includ reacţiile adverse observate la bimatoprost şi timolol, utilizate separat pentru tratamentul afecţiunilor oculare:
- Reacţii alergice severe, însoțite de umflături şi dificultăți la respiraţie, care pot prezenta risc vital
- Valori scăzute ale zahărului în sânge
- Depresie; pierderi de memorie, halucinații
- Leşin; accident vascular cerebral; scăderea fluxului sanguin către creier; agravarea miasteniei gravis (slăbire accentuată a musculaturii); senzaţie de furnicături
- Reducerea sensibilității suprafeței ochiului; vedere dublă; căderea pleoapei; dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenţie chirurgicală pentru reducerea tensiunii din interiorul ochiului; inflamația suprafeței ochiului, sângerare în spatele ochiului (hemoragie retiniană), inflamaţie în interiorul ochiului, clipit des
- Insuficienţă cardiacă; bătăi neregulate sau absența unor bătăi ale inimii; bătăi rare sau rapide ale inimii; cantitate excesivă de lichide, în special apă, care se acumulează în corp; dureri toracice
- Tensiune arterială mică, mâini, picioare şi extremități umflate sau reci, cauzate de îngustarea vaselor de sânge
- Tuse, agravare a astmului, agravarea afecțiunii pulmonare obstructive cronice
- Diaree; dureri de stomac; senzaţie de greaţă şi vărsături; indigestie; uscăciunea gurii
- Pete roşii acoperite de cruste la nivelul pielii; erupţii cutanate tranzitorii
- Dureri musculare
- Reducerea libidoului; disfuncţii sexuale
- Slăbiciune
- O creştere a valorilor testelor de sânge care arată modul de funcționare a ficatului.

Alte reacţii adverse raportate la picăturile oftalmice care conţin fosfat
Acest medicament conține 2,85 mg fosfați per fiecare 3 ml soluție, care este echivalent cu 0,95 mg/ml. Dacă aveți afecțiuni severe ale învelișului transparent din partea din față a ochiului (corneea), fosfații pot determina în cazuri foarte rare zone opace la nivelul corneei, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md./sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bimoptic Plus Rompharm
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

După deschidere, soluțiile se pot contamina, ceea ce poate provoca infecţii oculare. De aceea, trebuie să aruncaţi flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere, chiar dacă a mai rămas soluţie în el. Pentru a vă aminti acest lucru, notați data la care aţi deschis flaconul pe spațiul de pe cutie.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Bimoptic Plus Rompharm

- Substanţele active sunt bimatoprost 0,3 mg/ml şi timolol 5 mg/ml, corespunzător la maleat de timolol 6,8 mg/ml.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu (conservant), clorură de sodiu, fosfat disodic heptahidrat, acid citric monohidrat şi apă purificată. Se pot adăuga mici cantităţi de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru a se obţine un pH (aciditate) adecvat pentru soluţie.

Cum arată Bimoptic Plus Rompharm şi conţinutul ambalajului

Bimoptic Plus Rompharm este o soluţie oftalmică incoloră până la slab gălbui, într-un flacon din plastic. Fiecare ambalaj conţine 1 flacon din plastic, cu câte un dop filetat.

Fiecare flacon conţine 3 mililitri de soluţie.
Această cantitate este suficientă pentru utilizare timp de 4 săptămâni.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
S.C Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov
România

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

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/.