

BIMATOPROST.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada ml de solución contiene:

- Bimatoprost 0.3 mg.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA BIMATOPROST?

Indicado para la reducción de la presión intra-ocular elevada en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, que no responden al tratamiento tradicional o bien no lo toleran.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antiglaucomatoso

¿CUÁNDO NO USAR BIMATOPROST?

Cuando se presenta una conocida hipersensibilidad a bimatoprost o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Fueron reportados aumento gradual de oscurecimiento y de crecimiento de las pestañas (largo y espesor) y del oscurecimiento de la piel de los párpados después de tratamiento con bimatoprost 0,03%. También fue reportado el oscurecimiento del iris en 0,2% de los pacientes tratados durante 3 meses con este medicamento. Algunos de estos cambios pueden ser permanentes.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes con enfermedad renal o hepática:

Bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y por lo tanto debe ser utilizado con cautela en tales pacientes.

Pacientes alérgicos:

No tome este medicamento si usted es alérgico a este medicamento o a alguno de sus componentes. No tome este medicamento sin antes consultar a su médico si usted presenta alguna alergia ya sea a éste u otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante.

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados de la administración de bimatoprost en mujeres embarazadas. Considerando que los estudios reproductivos en animales no siempre son indicativos de respuesta humana, este medicamento debe ser utilizado durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

No se sabe si bimatoprost es excretada en la leche humana, aunque los estudios en animales mostraron que la sustancia es excretada por la leche. Ya que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda cautela en la administración del medicamento durante la lactancia.

Uso pediátrico.

No se ha establecido seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico:

No fueron observadas diferencias significativas de eficacia y seguridad entre pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Conducir u operar maquinaria:

Bimatoprost tiene efecto insignificante sobre la conducción o el uso de maquinaria. Como con cualquier tratamiento oftálmico, si ocurre visión borrosa transitoria a, instilar, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar maquinaria.

Otras precauciones:

Los lentes de contacto deben ser retirados antes de la instalación de bimatoprost y pueden ser puestos nuevamente 15 minutos después de la administración.

Si más de un medicamento de uso tópico ocular estuviera siendo utilizado, debe respetar un intervalo de por lo menos 5 minutos entre las aplicaciones.

IMPORTANTE: este medicamento contiene cloruro de benzalconio el cual puede dañar sus lentes de contacto.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico, se deben esperar al menos 5 minutos entre aplicaciones.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Deben retirarse los lentes de contacto antes de la instilación del producto y pueden colocarse de nuevo después de 15 minutos de haberse instilado el producto. Este medicamento contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos.

Primero, lave sus manos. Inclíne la cabeza hacia atrás, presione con sus dedos sobre la piel justo debajo de la parte inferior del párpado y empuje suavemente hacia abajo para crear un espacio. Deje caer la gota del medicamento dentro de este espacio. Suelte el párpado y cierre suavemente los ojos. No pestañee. Mantenga los ojos cerrados y aplique una pequeña presión con el dedo a la altura del lagrimal, por 1 ó 2 minutos, para permitir que el medicamento se absorba en el ojo.

Posteriormente lave sus manos para remover cualquier resto de medicamento adherido.

Evite el contacto directo del aplicador con la zona afectada o con cualquier otra superficie para prevenir la contaminación de la solución. Mantenga el envase bien cerrado.

No use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique. Con respecto a la dosis, su médico le indicará la posología y tiempo de tratamiento.

¿DEBO INFORMAR AL MÉDICO SI SUFRO DE OTRAS ENFERMEDADES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO?

Sí, dado que el efecto del medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Antes de usar bimatoprost informe a su médico si Ud. presenta actualmente o si tuvo en el pasado alguno de los siguientes problemas:

- Enfermedades cardíacas, alteraciones de la presión arterial o problemas respiratorios.
- Alteración de la función de la tiroides.
- Diabetes o niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- Reacciones alérgicas graves.
- Problemas a los riñones o hígado.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento son los siguientes:

Sequedad ocular, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, molestia ocular, cafalea, eritema palpebral, pigmentación de la piel periocular, irritación ocular, secreción ocular, fatiga de la vista, conjuntivitis alérgica, lagrimeo y fotofobia.

También se observó casos de hiperemia conjuntival en pacientes tratados diariamente.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

SOBREDOSIS:

No hay información disponible respecto a casos de sobredosis con bimatoprost en humanos. En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático. Recorra a un centro asistencial o consulte a su médico.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo. No congelar

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto el frasco, la solución debe ser utilizada dentro de cuatro semanas, luego, el frasco debe ser descartado, aunque no se haya utilizado toda la solución.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 11 febrero 2008