

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bimatoprost EG 0,3 mg/ml collyre en solution en récipient unidose

Bimatoprost

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Bimatoprost EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bimatoprost EG?
3. Comment utiliser Bimatoprost EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bimatoprost EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bimatoprost EG et dans quel cas est-il utilisé?

Bimatoprost EG est une préparation contre le glaucome. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelé prostamides.

Bimatoprost EG collyre est utilisé pour réduire une tension élevée à l'intérieur de l'œil chez l'adulte. Ce médicament peut être utilisé seul ou avec d'autres collyres, appelés bêtabloquants, qui réduisent également la tension dans l'œil.

L'œil contient un liquide transparent et aqueux qui alimente l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil augmente. Ce médicament agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la tension à l'intérieur de l'œil. Si cette tension élevée n'est pas réduite, elle peut entraîner une maladie appelée glaucome et conduire à terme à une détérioration de votre vue.

Ce médicament ne contient pas d'agent conservateur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bimatoprost EG?

N'utilisez jamais Bimatoprost EG

- si vous êtes allergique au bimatoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Bimatoprost EG.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez de problèmes respiratoires
- vous avez des problèmes de foie ou de reins

- vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé
- vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent
- vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil

Pendant le traitement, Bimatoprost EG peut entraîner une perte de graisse autour de l'œil, ce qui peut provoquer un approfondissement du pli palpébral, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière supérieure (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure). Les modifications sont généralement modérées, mais si elles sont marquées, elles peuvent altérer votre champ de vision. Les modifications peuvent disparaître si vous arrêtez le traitement par Bimatoprost EG. Le bimatoprost peut également provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, et assombrir également la peau qui entoure vos paupières. La couleur de votre iris peut aussi s'assombrir. Ces modifications peuvent être permanentes. Le changement peut être encore plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

Enfants et adolescents

Le bimatoprost n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 18 ans et ne doit donc pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Bimatoprost EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le bimatoprost ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Le bimatoprost peut passer dans le lait maternel; l'allaitement est donc déconseillé pendant que vous utilisez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vue peut devenir trouble pendant une courte période immédiatement après l'utilisation de Bimatoprost EG.

Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines tant que vous n'avez pas retrouvé une vue normale.

Bimatoprost EG contient des phosphates

Ce médicament contient 0,96 mg de phosphates par 1 ml de solution.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. Comment utiliser Bimatoprost EG?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée chez les adultes est d'**une goutte une fois par jour, le soir**, dans chaque œil à traiter. Un récipient contient une quantité suffisante pour traiter les deux yeux. N'utilisez pas ce médicament plus d'une fois par jour car l'efficacité du traitement pourrait être réduite.

Mode d'administration

Bimatoprost EG est exclusivement réservé à une application oculaire.

Durée d'utilisation

Pour obtenir un effet adéquat, Bimatoprost EG doit être utilisé chaque jour.

Instructions d'utilisation

Vérifiez que le récipient unidose est intact avant l'utilisation. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture. Pour éviter toute contamination, veillez à ce que l'extrémité ouverte du récipient unidose ne touche pas votre œil ni aucun autre objet.

Appliquez votre collyre comme suit:

1. Commencez par vous laver les mains et installez-vous dans une position assise ou debout confortable; ouvrez ensuite le sachet en feuille d'aluminium qui contient une plaquette de 5 récipients unidoses individuels.
2. Retirez le récipient unidose de la plaquette en appliquant une légère pression sur le côté opposé à l'ouverture du récipient (fig. 1).
3. Ouvrez le récipient unidose en faisant tourner le capuchon, en réalisant un tour complet de 360 ° (fig. 2).
4. Inclinez la tête vers arrière et abaissez légèrement d'un doigt votre paupière inférieure, jusqu'à ce qu'une petite poche se forme entre votre paupière et votre œil.
5. Positionnez l'extrémité du récipient unidose à côté de votre œil, sans le toucher, puis appuyez doucement sur le récipient de façon à déposer une seule goutte dans l'œil ou les yeux affectés, comme indiqué par votre médecin (fig. 3).
Si la goutte tombe à côté de votre œil, recommencez la procédure.
6. Après avoir utilisé le produit, fermez l'œil et appuyez avec le doigt sur le coin intérieur de votre œil fermé, à l'endroit où l'œil touche le nez, et maintenez cette pression pendant une minute (fig. 4).
Essuyez tout excès de liquide présent sur votre joue.
7. Après avoir déposé la goutte dans votre œil, jetez le récipient unidose usagé, même s'il reste de la solution, afin d'éviter de contaminer la solution sans produit conservateur.
8. Conservez les récipients restants dans la boîte extérieure et dans le sachet en aluminium; après 7 jours, s'il reste des récipients non utilisés après que le sachet a été ouvert, ils doivent être éliminés en toute sécurité et un nouveau sachet doit être ouvert. Il est important de continuer à utiliser le collyre selon les indications de votre médecin.

fig. 1

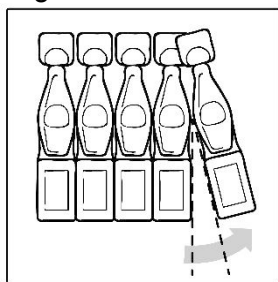


fig. 2

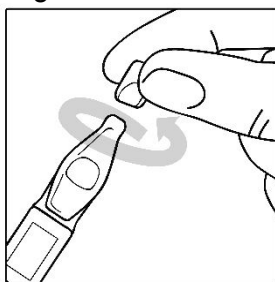


fig. 3



fig. 4



Personnes portant des lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser ce médicament. Après l'application des gouttes, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Si vous utilisez Bimatoprost EG avec d'autres médicaments oculaires

Attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de Bimatoprost EG et l'administration d'autres médicaments pour les yeux.

Si vous avez utilisé plus de Bimatoprost EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Bimatoprost EG, prenez immédiatement contact avec votre

médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû, il est peu probable que cela vous cause un problème grave.

Instillez votre dose suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes inquiet(-iète), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Bimatoprost EG

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament, appliquez une seule goutte dès que vous réalisez votre oubli, puis reprenez votre traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Bimatoprost EG

Si vous arrêtez d'utiliser Bimatoprost EG, la pression à l'intérieur de votre œil risque d'augmenter. Vous devez donc informer votre médecin avant d'interrompre ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

Effets oculaires

- Rougeur légère (jusqu'à 24% des personnes)
- Perte de graisse autour de l'œil qui peut provoquer un approfondissement du pli palpébral, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure).

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Effets oculaires

- Petites cassures à la surface de l'œil, avec ou sans inflammation
- Irritation
- Démangeaisons au niveau des yeux
- Douleur
- Sécheresse
- Sensation de corps étranger dans l'œil
- Allongement des cils
- Assombrissement de la peau autour de l'œil
- Paupières rouges

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets oculaires

- Fatigue des yeux
- Sensibilité à la lumière
- Assombrissement de l'iris
- Démangeaisons et gonflement des paupières
- Larmolement
- Gonflement de la membrane recouvrant la surface de l'œil
- Vision floue

Effets corporels

- Maux de tête
- Pilosité autour de l'œil

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets oculaires

- Yeux collants
- Gêne oculaire.

Effets corporels

- Asthme
- Aggravation de l'asthme
- Aggravation d'une affection pulmonaire appelée « bronchopneumopathie chronique obstructive » (BPCO)
- Essoufflement
- Symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée).
- Étourdissements
- Augmentation de la pression artérielle
- Décoloration de la peau (autour de l'œil)

Outre ces effets indésirables rapportés pour bimatoprost 0,3 mg/ml, en dose unique, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de bimatoprost 0,3 mg/ml en formulation multidose avec agent conservateur; ces effets peuvent également survenir chez les patients traités par bimatoprost 0,3 mg/ml à dose unique:

- Sensation de brûlure dans l'œil
- Réaction allergique au niveau de l'œil
- Inflammation des paupières
- Difficulté à voir clairement
- Détérioration de la vision
- Assombrissement des cils
- Hémorragie rétinienne
- Inflammation dans l'œil
- Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil, entraînant une détérioration de la vision)
- Inflammation de l'iris
- Contractions de la paupière
- Rétraction de la paupière depuis la surface de l'œil
- Nausées
- Rougeur de la peau autour de l'œil
- Faiblesse
- Augmentation des résultats des tests sanguins qui évaluent le fonctionnement du foie

Autres effets indésirables rapportés avec des collyres contenant des phosphates

Dans de très rares cas, certains patients présentant des dommages sévères de la cornée (couche transparente antérieure de l'œil) ont développé des taches opaques sur la cornée à la suite d'une accumulation de calcium au cours du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bimatoprost EG?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient unidose, le sachet et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les récipients unidoses dans la boîte d'origine et dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Après première ouverture du sachet, utiliser le produit dans les 7 jours. Éliminez tout récipient unidose non utilisé après cette période. Les récipients unidoses doivent être utilisés immédiatement après ouverture; tout produit résiduel doit être éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bimatoprost EG

- La substance active est le bimatoprost. Un ml de solution contient 0,3 mg de bimatoprost.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Aspect de Bimatoprost EG et contenu de l'emballage extérieur

Bimatoprost EG est une solution transparente et incolore, conditionnée dans des récipients unidoses transparents en polyéthylène de 0,4 ml, placés dans des sachets pelables en PET / aluminium /PE. Chaque sachet contient 5 récipients unidoses.

Présentations

30 x 0,4 ml (6 sachets contenant 5 récipients unidoses)

90 x 0,4 ml (18 sachets contenant 5 récipients unidoses)

100 x 0,4 ml (20 sachets contenant 5 récipients unidoses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora Z.I. – 84084 Fisciano (SA) - Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
BE	Bimatoprost EG 0,3 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
DE	Bimatoprost AL 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
DK	Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholdere
FI	Bimatoprost STADA 0.3 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
IS	Bimatoprost STADA 0.3 mg/ml Augndropar, lausn í stakskammtailáti

LU Bimatoprost EG 0,3 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
SE Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE593635

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2024 / 03/2024.