

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bimatoprost EG 0,1 mg/ml collyre en solution 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 un médicament antiglaucomateux. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés prostamides.

Bimatoprost EG est utilisé pour réduire une tension élevée dans l'œil. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres gouttes appelées « bêtabloquants », qui réduisent également la tension dans l'œil.

L'œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit 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 excessive n'est pas réduite, elle peut entraîner une maladie appelée glaucome et conduire finalement à la détérioration de votre vue.

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.
- si vous avez dû arrêter d'utiliser un collyre par le passé en raison d'un effet indésirable provoqué par le chlorure de benzalkonium.

Avertissements et précautions

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

Adressez-vous à votre médecin, si:

- vous avez des problèmes respiratoires
- vous avez des troubles hépatiques ou rénaux
- vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé
- vous souffrez de sécheresse oculaire
- vous avez ou avez eu des problèmes de cornée (partie transparente à l'avant de l'œil)

- vous portez des lentilles de contact (voir "Bimatoprost EG contient du chlorure de benzalkonium")
- 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. Bimatoprost EG 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 plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

Enfants et adolescents

Bimatoprost EG n'a pas fait l'objet d'études sur les enfants de moins de 18 ans et ne devrait donc pas être utilisé par 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, allaitement et fertilité

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.

Bimatoprost EG peut passer dans le lait maternel, et l'allaitement est donc déconseillé pendant que vous utilisez Bimatoprost EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vue peut devenir trouble pendant un court moment immédiatement après l'utilisation de Bimatoprost EG. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser une machine jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vue normale.

Bimatoprost EG contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,20 mg de chlorure de benzalkonium par 1 ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Bimatoprost EG contient des phosphates

Ce médicament contient 0,95 mg de phosphates par 1 ml.

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.

Bimatoprost EG est destiné à être instillé seulement dans l'œil. La dose recommandée est d'une goutte

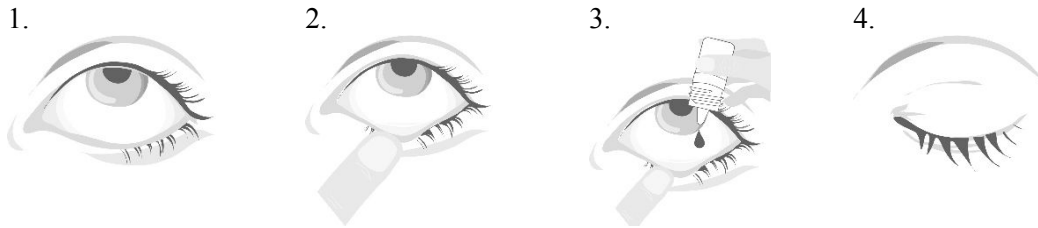
de Bimatoprost EG dans l'œil à traiter, une fois par jour au soir.

Si vous utilisez Bimatoprost EG avec un autre médicament ophtalmique, attendez au moins cinq minutes entre l'utilisation de Bimatoprost EG et l'utilisation de l'autre médicament ophtalmique.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour car l'efficacité du traitement pourrait diminuer.

Instructions d'utilisation:

N'utilisez pas le flacon si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première utilisation.



1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête en arrière et regardez en haut.
2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.
3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher une goutte dans l'œil à traiter.
4. Lâchez la paupière inférieure et fermez votre œil pendant 30 secondes.
Essuyer tout excès s'écoulant le long de la joue.
Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Pour éviter les infections et les blessures oculaires, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit. Remettez le bouchon et refermez le flacon immédiatement après utilisation.

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

Si vous avez utilisé plus de Bimatoprost EG que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. Si vous avez utilisé trop de Bimatoprost EG, et vous vous inquiétez, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Bimatoprost EG

Si vous oubliez d'utiliser Bimatoprost EG, mettez une seule goutte dès que vous vous en rappelez, et ensuite, reprenez votre traitement comme d'habitude. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Bimatoprost EG

Bimatoprost EG doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. Si vous arrêtez d'utiliser Bimatoprost EG, votre pression intraoculaire risque d'augmenter. Dès lors, informez 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.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

Effets oculaires

- Légère rougeur (jusqu'à 29 % 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).

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Effets oculaires

- Petites fissures superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation
- Irritation
- Démangeaisons oculaires
- Cils plus longs
- Irritation quand une goutte est administrée dans l'œil
- Douleur oculaire

Effets dermatologiques

- Rougeur et démangeaisons des paupières
- Coloration sombre de la peau autour de l'œil
- Pilosité autour de l'œil

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets oculaires

- Coloration plus sombre de l'iris
- Fatigue oculaire
- Gonflement de la surface de l'œil
- Vision floue
- Perte des cils

Effets dermatologiques

- Sécheresse de la peau
- Croûtes au bord de la paupière
- Gonflement de la paupière
- Démangeaisons

Effets du corps

- Maux de tête
- Sensation de malaise

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

Effets oculaires

- Œdème maculaire (gonflement de la rétine derrière l'œil pouvant conduire à une dégradation de la vision)
- Coloration plus sombre de la paupière
- Sécheresse
- Yeux collants
- Impression d'avoir quelque chose dans l'œil
- Gonflement de l'œil
- Larmolement accru
- Gêne oculaire
- Sensibilité à la lumière

Effets du corps

- Symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée)

- Asthme
- Aggravation de l'asthme
- Aggravation de la maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Essoufflement
- Vertiges
- Augmentation de la pression sanguine
- Coloration de la peau (autour des yeux)

Outre les effets indésirables de Bimatoprost EG 0,1 mg/ml, les effets indésirables suivants ont été constatés lors de l'utilisation d'autres médicaments contenant une concentration plus élevée de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brûlure dans l'œil
- Une réaction allergique dans l'œil
- Inflammation des paupières
- Difficulté à voir nettement
- Détérioration de la vision
- Gonflement de la couche transparente qui recouvre l'œil
- Larmolement
- Assombrissement des cils
- Saignement de la rétine
- Inflammation dans l'œil
- Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil conduisant à une dégradation de la vision)
- Contractions de la paupière
- Paupière qui se rétracte et s'écarte de la surface de l'œil
- 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 pour les gouttes oculaires contenant des phosphates

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).

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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bimatoprost EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Vous devrez jeter le flacon au plus tard quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, même s'il contient encore quelques gouttes. Ceci évitera les infections. Pour vous aider à vous en

souvenir, notez la date d'ouverture dans la case prévue sur la boîte.

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 0,1 mg/ml

- La substance active est le bimatoprost. Un ml de solution contient 0,1 mg de bimatoprost. Une goutte contient environ 2,5 microgrammes de bimatoprost.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (conservateur), le chlorure de sodium, le phosphate disodique heptahydraté, l'acide citrique monohydraté, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et l'eau purifiée.

Aspect de Bimatoprost EG 0,1 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Bimatoprost EG est une solution limpide et incolore dans une boîte contenant 1 flacon en plastique ou 3 flacons en plastique munis d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à moitié environ et contient 2,5 ml ou 3 ml de solution. Cette quantité est suffisante pour 4 semaines d'utilisation.

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

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. - Eroilor Street, no. 1A - Otopeni 075100, Ilfov. – Roumanie

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

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

| | |
|-----|--|
| AT: | Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen |
| BE: | Bimatoprost EG 0,1 mg/ml collyre en solution |
| DK: | Bimatoprost "Stada", øjendråber, opløsning 0,1 mg/ml |
| FR: | BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml, collyre en solution |
| DE: | Bimatoprost AL 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| IT: | BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml collirio, soluzione |
| LU: | Bimatoprost EG 0,1mg/ml collyre en solution |
| NL: | Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| SE: | Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning |
| ES: | Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml colirio en solución EFG |

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE472613

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 08/2022 / 03/2022.