

Dénomination du médicament

BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution
bimatoprost

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

BIMATOPROST BIOGARAN est un médicament antiglaucomateux. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelé prostamides.

BIMATOPROST BIOGARAN 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution :

- 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 par le passé dû arrêter d'utiliser un collyre en raison d'un effet secondaire provoqué par le chlorure de benzalkonium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BIMATOPROST BIOGARAN.

- Signalez à votre médecin
 - o si vous avez des problèmes respiratoires
 - o si vous avez des troubles hépatiques ou rénaux
 - o si vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé
 - o si vous souffrez de sécheresse oculaire
 - o si vous avez ou avez eu des problèmes de cornée (partie avant transparente de l'œil)
 - o si vous portez des lentilles de contact (voir « BIMATOPROST BIOGARAN contient des phosphates et du chlorure de benzalkonium »)
 - o si vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent
 - o si vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil

Pendant le traitement, BIMATOPROST BIOGARAN 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 BIOGARAN.

BIMATOPROST BIOGARAN 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

BIMATOPROST BIOGARAN n'a pas fait l'objet d'études sur les enfants de moins de 18 ans et ne devrait donc pas être utilisé par des patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

BIMATOPROST BIOGARAN peut passer dans le lait maternel, et l'allaitement est donc déconseillé pendant que vous prenez BIMATOPROST BIOGARAN.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vue peut devenir trouble pendant un court moment juste après l'utilisation de BIMATOPROST BIOGARAN. Il est déconseillé de conduire ou manipuler un outil ou une machine jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vue normale.

BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/ml, collyre en solution contient des phosphates et du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,028 mg de phosphates pour chaque goutte, équivalant à 0,95 mg/mL. 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).

Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez 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.

3. COMMENT UTILISER BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ?

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 BIOGARAN est destiné à être instillé seulement dans l'œil. La dose recommandée est d'une goutte de BIMATOPROST BIOGARAN dans l'œil à traiter, une fois par jour, chaque soir.

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

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

Mode d'administration :

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

1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête légèrement 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.

Essuyez 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 lésions de l'œil, ne touchez pas votre œil ou quoi que ce soit avec l'embout du flacon. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Si vous avez utilisé plus de BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de BIMATOPROST BIOGARAN 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 êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/ml, collyre en solution

Si vous oubliez d'utiliser BIMATOPROST BIOGARAN, mettez une seule goutte dès que vous vous en souvenez, et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser une goutte oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/ml, collyre en solution

BIMATOPROST BIOGARAN doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. Si vous arrêtez d'utiliser BIMATOPROST BIOGARAN, votre pression intraoculaire risque d'augmenter. Vous devez 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ceux-ci peuvent affecter une ou plusieurs personnes 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

Ceux-ci peuvent affecter 1 à 9 personnes sur 100.

Effets oculaires

- Petites érosions ponctuées superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation.
- Irritations.

- Démangeaisons des yeux.
- 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

Ceux-ci peuvent affecter 1 à 9 personnes sur 1000.

Effets oculaires

- Coloration plus sombre de l'iris.
- Fatigue oculaire.
- Gonflement de la surface de l'œil.
- Troubles de la vision.
- Perte des cils.

Effets dermatologiques

- Sécheresse cutanée.
- Croûtes au bord de la paupière.
- Gonflement de la paupière.
- Démangeaisons.

Effets généraux

- Céphalées.
- Sensation de malaise.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue

Effets oculaires

- Œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil pouvant entraîner une
- détérioration de la vision).
- Couleur plus foncée de la paupière.
- Sécheresse.
- Yeux collants.
- Impression d'avoir quelque chose dans l'œil.
- Gonflement de l'œil.
- Larmoiement accru.
- Gêne oculaire.
- Sensibilité à la lumière.

Effets généraux

- Asthme.
- Aggravation de l'asthme.
- Aggravation de l'affection pulmonaire appelée « Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ».
- Essoufflement.
- Symptômes de réaction allergique (œdème, rougeur de l'œil et éruption cutanée).
- Sensations vertigineuses.
- Augmentation de la pression artérielle.
- Décoloration de la peau (autour de l'œil).

Outre les effets secondaires de BIMATOPROST BIOGARAN, les effets secondaires 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.

- 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
- Rétraction de la paupière 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 avec les collyres contenant du phosphate

Dans de très rares cas, certains patients présentant des lésions graves de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution ?

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 l'étiquette du flacon et sur l'emballage extérieur après « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Après la première ouverture du flacon:

Vous devez jeter le flacon 28 jours 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 à l'emplacement prévu sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution

- La substance active est :

Bimatoprost..... 0,1 mg

Pour 1 mL de solution.

- Les autres composants sont :

Le chlorure de benzalkonium, l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté, l'acide citrique monohydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

BIMATOPROST BIOGARAN est un collyre en solution incolore et limpide, sans particules, dans un flacon compte-gouttes en plastique blanc de 5 mL avec un bouchon à vis blanc et un anneau inviolable. Chaque flacon est rempli à moitié environ et contient 3 millilitres de solution. Cette quantité est suffisante pour 4 semaines d'utilisation.

BIMATOPROST BIOGARAN est commercialisé dans une boîte contenant 1 ou 3 flacons en matière plastique munis chacun d'un bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

biogaran

15 boulevard charles de gaulle
92700 colombes

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

biogaran

15 boulevard charles de gaulle
92700 colombes

Fabricant

RAFARM SA
THESI POUSI-XATZI AGIOU LOUKA
19002, PAIANIA ATTIKI
GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).