

Dénomination du médicament**BIMATOPROST SANDOZ 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 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 SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : produits ophtalmiques, analogues à la prostaglandine - Code ATC : S01EE03.

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

BIMATOPROST SANDOZ est utilisé pour réduire une tension élevée dans l'œil. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres gouttes appelées « bêta-bloquants », 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 la vision.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais BIMATOPROST SANDOZ 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 dû arrêter un collyre dans le passé à cause d'un effet indésirable du conservateur chlorure de benzalkonium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL.

Signalez à votre médecin :

- si vous avez des problèmes respiratoires,
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins,
- si vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé,
- si vous souffrez de sécheresse oculaire,
- si vous avez ou avez eu des problèmes de cornée (partie avant transparente de l'œil),
- si vous portez des lentilles de contact (voir « BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium »),
- si vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent,
- si vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil.

Pendant le traitement, BIMATOPROST SANDOZ 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 SANDOZ.

BIMATOPROST SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vue peut devenir trouble pendant un court moment juste après l'utilisation de BIMATOPROST SANDOZ. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine avant d'avoir retrouvé une vue normale.

BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium.

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

Le chlorure de benzalkonium peut être adsorbé 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.

Ce médicament contient 0,95 mg de phosphates par 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).

3. COMMENT UTILISER BIMATOPROST SANDOZ 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 SANDOZ est destiné à être instillé seulement dans l'œil. La dose recommandée est d'une goutte de BIMATOPROST SANDOZ dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour, chaque soir.

Si vous utilisez BIMATOPROST SANDOZ avec un autre médicament ophtalmique, attendez au moins cinq minutes entre l'utilisation de BIMATOPROST SANDOZ 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'emploi :

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

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 (les yeux) 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 lésions de l'œil, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

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

Si vous avez utilisé plus de BIMATOPROST SANDOZ 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 SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution

Si vous oubliez d'utiliser BIMATOPROST SANDOZ, mettez une seule goutte dès que vous vous en rappelez, et ensuite 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 SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution

BIMATOPROST SANDOZ doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. Si vous arrêtez d'utiliser BIMATOPROST SANDOZ, 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 ou à votre pharmacien.

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 (pouvant affecter plus d'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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Effets oculaires

- Petites érosions ponctuées à la surface 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets oculaires

- Coloration plus sombre de l'iris,
- fatigue oculaire,
- gonflement de la surface de l'œil,
- vision trouble,
- 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 indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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 oculaire,
- yeux collants,
- impression d'avoir quelque chose dans l'œil,
- gonflement de l'œil,
- larmolement accru,
- gêne oculaire,
- sensibilité à la lumière.

Effets généraux

- Symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée),
- asthme,
- aggravation de l'asthme,
- aggravation de l'affection pulmonaire appelée « Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) »,
- essoufflement,
- sensations vertigineuses,
- augmentation de la pression artérielle,
- décoloration de la peau (périoculaire).

Outre les effets secondaires de BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/mL, 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,
- larmoiement,
- 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, 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 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 ou à 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 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER BIMATOPROST SANDOZ 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 rappeler, notez la date d'ouverture dans l'espace 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 SANDOZ 0,1 mg/mL, collyre en solution

- La substance active est : le bimatoprost.

1 mL de solution contient 0,1 mg de bimatoprost. Une goutte contient environ 2,5 microgrammes de bimatoprost.

- Les autres composants sont :

chlorure de benzalkonium (conservateur), acide citrique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté, chlorure de sodium, eau purifiée, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

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

Ce médicament se présente sous forme de solution limpide et incolore.

Il est disponible en boîte de 1, 3 ou 6 flacons en matière plastique munis chacun d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à moitié environ et contient 2,5 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

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

ROMPHARM COMPANY S.R.L.

1A EROILOR STREET
075100 OTOPENI
ROUMANIE

ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D.

VEROVSKOVA ULICA 57

1526 LJUBLJANA

SLOVENIE

ou

SALUTAS PHARMA GmbH

OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1

39179 BARLEBEN

ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).