

Prospect: Informații pentru utilizator**Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză**
bimatoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Elymbus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Elymbus
3. Cum se utilizează Elymbus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elymbus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Elymbus și pentru ce se utilizează

Elymbus este un medicament antiglaucomatos. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

Elymbus este utilizat la adulți pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede, care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu se poate elimina suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Acest medicament acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Elymbus**Nu utilizați Elymbus:**

- dacă sunteți alergic la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Elymbus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă:

- aveți orice probleme respiratorii;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut;
- aveți sau ați avut bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială mică;
- ați avut o infecție virală sau inflamație la nivelul ochiului

În timpul tratamentului, Elymbus poate cauza pierdere a stratului de grăsime din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângere a pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului).

Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea Elymbus. Elymbus vă poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificările pot fi mai vizibile dacă tratați doar un singur ochi.

Copii și adolescenți

Elymbus nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, Elymbus nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Elymbus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Elymbus poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Elymbus.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea Elymbus. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

3. Cum se utilizează Elymbus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Elymbus trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de Elymbus seara, o dată pe zi, în fiecare ochi care necesită tratament.

Dacă utilizați Elymbus împreună cu un alt medicament oftalmologic, acesta trebuie administrat cu cel puțin 15 minute înainte de Elymbus. Elymbus trebuie folosit ultimul.

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

Purtători de lentile de contact

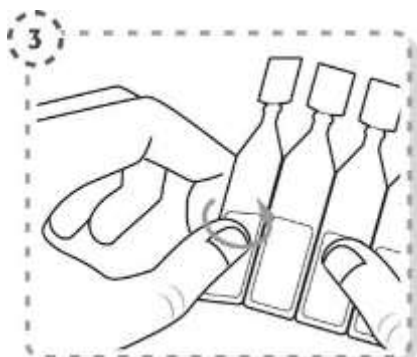
Dacă purtați lentile de contact, trebuie să le îndepărtați înainte de a utiliza Elymbus. După ce ați folosit Elymbus, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă pune din nou lentilele de contact.

Instrucțiuni de folosire

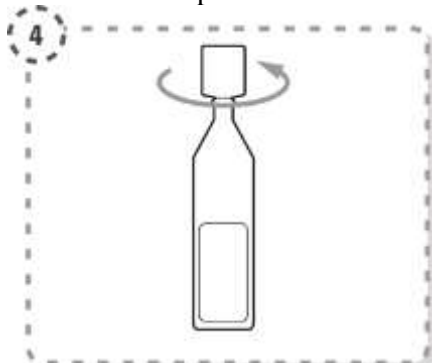
Acest medicament este destinat a fi administrat în ochi.

Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni pentru a utiliza picăturile:

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă confortabil.
2. Deschideți plicul care conține 10 recipiente unidoză.
3. Rupeți un recipient unidoză din bandă.



4. Răsuciți partea superioară a recipientului unidoză, așa cum este indicat. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



5. Folosiți degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat.
6. Înclinați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
7. Așezați vârful recipientului unidoză aproape de ochi, dar fără a vă atinge ochiul.
8. Strângeți ușor recipientul unidoză, astfel încât doar o picătură să intre în ochi, apoi eliberați pleoapa inferioară.



9. Repetați în celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Fiecare recipient unidoză conține suficient gel oftalmic pentru a trata ambii ochi.
10. Dați drumul pleoapei inferioare și închideți ochiul (ochii) pentru puțin timp.
11. Ștergeți orice exces care curge pe obraz. Dacă o picătură nu ajunge la nivelul ochiului, încercați din nou.
12. Aruncați recipientul unidoză după utilizare. Nu-l păstrați pentru a-l reutiliza. Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză individual (gel oftalmic fără conservanți), un recipient nou trebuie deschis înainte de fiecare utilizare.

13. Ștergeți orice cantitate de lichid suplimentar cu un șervețel curat.
14. Așezați recipientele unidoză nedeschise înapoi în plic. Recipientele nedeschise trebuie utilizate în decurs de 1 lună de la deschiderea plicului.

Dacă utilizați mai mult Elymbus decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Elymbus, este improbabil să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Elymbus

Dacă uitați să utilizați Elymbus, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

Dacă încetați să utilizați Elymbus

Elymbus trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați Elymbus, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate la Elymbus

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

Afectare a ochiului

- Ușoară roșeață
- Durere la nivelul ochiului
- Iritație la nivelul ochiului
- Înrășire și disconfort la nivelul ochiului
- Senzație de corp străin în ochi
- Senzație de ochi uscat
- Mâncărime la nivelul ochiului
- Dificultate temporară în a vedea clar

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Afectare a ochiului

- Mici leziuni la suprafața ochiului, cu sau fără inflamație
- Senzații precum amorțeală, furnicături, înțepături și ace la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Pierdere a genelor
- Gene mai lungi
- Sensibilitate la lumină
- Lăcrimare în exces
- Gene mai închise la culoare
- Culoare mai închisă a pleoapelor
- Umflare a pleoapei
- La nivelul pleoapei piele roșie, uscată, cu mâncărime,

Afectare a organismului

- Amețeală

Următoarele reacții adverse au fost observate la administrarea bimatoprost picături oftalmice, soluție (0,1 mg/ml, forma farmaceutică cu conservanți):

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Afectare a ochiului

- Roșeață ușoară (până la 29 % dintre persoane)
- Pierdere a de stratului de grăsime din regiunea ochiului, care poate duce la adâncirea șanțului pleoapei, ochi adâncit în orbită (enofthalmie), pleoapă căzută (ptoză), încrețire a pielii din jurul ochiului (involuție a dermatocalaziei) iar partea albă inferioară a ochiului devine mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

Afectare a ochiului

- Mici leziuni pe suprafața ochiului, cu sau fara inflamație
- Iritație
- Mâncărimi la nivelul ochiului
- Gene mai lungi
- Iritație, când picătura este administrată în ochi
- Durere la nivelul ochiului

Afectare a pielii

- Pleoape roșii și mâncărimi
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Creștere a părului în jurul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Afectare a ochiului

- Culoare a irisului mai închisă
- Ochi obosit
- Umflare a suprafeței ochiului
- Vedere neclară
- Pierdere a genelor

Afectare a pielii

- Piele uscată
- Cruste pe marginea pleoapei
- Umflare a pleoapei
- Mâncărime

Afectare a organismului

- Durere de cap
- Senzație de rău

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Afectare a ochiului

- Edem macular (umflare a retinei în partea din spate a ochiului, care poate duce la deteriorarea vederii)
- Culoare mai închisă a pleoapelor
- Senzație de uscăciune

- Ochi lipicioși
- Senzație de corp străin în ochi
- Umflare a ochiului
- Lăcrimare în exces
- Disconfort la nivelul ochiului
- Sensibilitate la lumină

Afectare a organismului

- Astm bronșic
- Agravare a astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare numită boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Dificultăți la respirație
- Simptome de reacție alergică (umflare, înroșire a ochiului și erupție pe piele)
- Amețeli
- Tensiune arterială mare
- Modificare a culorii pielii (în jurul ochiului)

În plus față de reacțiile adverse de mai sus, următoarele reacții adverse au fost observate cu un alt medicament care conține o concentrație mai mare de bimatoprost sub formă de picături oftalmice, soluție (0,3 mg/ml, forma farmaceutică cu conservanți):

- Arsuri la nivelul ochiului • O reacție alergică la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Dificultate de a vedea clar
- Înăutățire a vederii
- Umflare a stratului transparent care acoperă ochiul
- Lăcrimare
- Gene mai închise la culoare
- Sângerări retiniene
- Inflamație în interiorul ochiului
- Edem macular cistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului, care duce la agravarea vederii)
- Spasme la nivelul pleoapelor
- Retracție a pleoapelor, îndepărtare a pleoapelor de suprafața ochiului
- Înroșire a pielii din jurul ochiului
- Slăbiciune
- Valori crescute ale rezultatelor testelor de sânge care arată cum vă funcționează ficatul

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro/.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Elymbus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipient unidoză, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele unidoză în decurs de 1 lună.

Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care ați deschis plicul.

Păstrați recipientele unidoză neutilizate în plicul deschis pentru a fi protejate de lumină.

După prima deschidere a recipientului unidoză: utilizați imediat și aruncați recipientul unidoză după utilizare.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Elymbus

- Substanța activă este bimatoprost. Fiecare g de gel oftalmic conține 0,1 mg bimatoprost.

-Celelalte componente sunt sorbitol, carbomer, acetat de sodiu trihidrat, macrogol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Elymbus și conținutul ambalajului

Elymbus este un gel oftalmic opalescent, incolor, în recipient unidoză. Este disponibil în recipiente unidoză, ambalate câte 10 într-un plic.

Fiecare recipient unidoză conține 0,3 g de gel.

Fiecare ambalaj conține 10, 30 (3 x 10) sau 90 (9 x 10) recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Franța

Fabricantul

Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Franța

sau

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Elymbus
Austria	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgia	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bulgaria	Elymbus Елимбус
Croația	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Cipru	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Republica Cehă	Elymbus
Germania	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Estonia	Elymbus
Grecia	Elymbus
Ungaria	Elymbus 0,1 mg/g szemgél egyadagos tartályban
Spania	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Finlanda	Elymbus
Franța	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Islanda	Elymbus
Irlanda	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Italia	Elymbus
Lituania	Elymbus 0.1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Luxemburg	Elymbus
Letonia	Elymbus 0.1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Țările de Jos	Elymbus
Norvegia	Elymbus
Polonia	Elymbus
Portugalia	Elymbus
România	Elymbus 0.1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Slovenia	Elymbus 0.1 mg/g gel za oko v enoodmernem vsebniku
Slovacia	Elymbus
Suedia	Elymbus

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.