

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Elymbus, 0,1 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Bimatoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elymbus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elymbus
3. Jak stosować lek Elymbus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elymbus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Elymbus i w jakim celu się go stosuje

Elymbus jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Żel do oczu Elymbus stosuje się u dorosłych do obniżania wysokiego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany samodzielnie lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie w oku.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w oku wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu. Obniża to ciśnienie wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczzonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elymbus

Kiedy nie stosować leku Elymbus

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elymbus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent miał operację zaćmy w przeszłości
- u pacjenta występuje lub występowało niskie ciśnienie tętnicze lub wolne tętno
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub stan zapalny w obrębie oka.

Podczas leczenia lek Elymbus może powodować utratę tkanki tłuszczowej wokół oka, co może spowodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu (*enophthalmus*), opadanie górnej powieki (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej, białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu stosowania leku Elymbus. Elymbus może również powodować ciemnienie i nadmierny wzrost rzęs oraz ciemnienie skóry wokół powieki. Kolor tęczówki może również stać się ciemniejszy. Zmiany te mogą być trwałe. Taka zmiana może być bardziej zauważalna w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Elymbus nie był badany u dzieci w wieku poniżej 18 lat i dlatego nie powinien być stosowany przez pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Elymbus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Elymbus może przenikać do mleka kobiecego, więc nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Elymbus.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku Elymbus widzenie może być przez krótki czas zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki widzenie nie będzie znów wyraźne.

3. Jak stosować lek Elymbus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Elymbus należy stosować wyłącznie do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Elymbus wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku Elymbus razem z innym lekiem do oczu należy go podać co najmniej 15 minut przed lekiem Elymbus. Elymbus powinien być zastosowany jako ostatni.

Nie stosować częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien je zdjąć przed zastosowaniem leku Elymbus. Po użyciu leku Elymbus należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

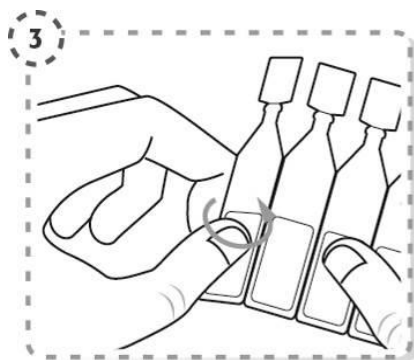
Sposób i droga podawania

Ten lek przeznaczony jest do podawania do oka.

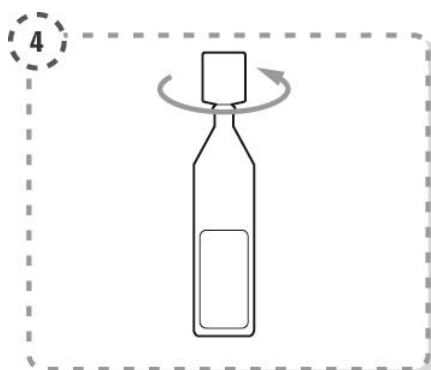
Aby zastosować krople, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję stojącą lub siedzącą.
2. Otworzyć saszetkę zawierającą 10 pojemników jednodawkowych.

3. Odlamać jeden pojemnik jednodawkowy z paska.



4. Odkręcić górną część pojemnika jednodawkowego, tak jak to pokazano na rysunku. Nie dotykać palcami końcówki pojemnika po otwarciu.



5. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
6. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
7. Umieścić końcówkę pojemnika jednodawkowego blisko oka, ale nie dotykając oka.
8. Nacisnąć delikatnie pojemnik jednodawkowy, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie należy puścić dolną powiekę.



9. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeśli zalecił to lekarz. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera wystarczającą ilość żelu do oczu do zastosowania do obu oczu.
10. Puścić dolną powiekę i zamknąć na chwilę oko (oczy).
11. Zetrzeć nadmiar leku spływający po policzku. Jeśli kropla nie trafi w oko, należy spróbować ponownie podać lek.
12. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu. Nie przechowywać go w celu ponownego użycia. Ponieważ nie można zachować sterylności leku po otwarciu pojedynczego pojemnika jednodawkowego (żel do oczu nie zawiera środków konserwujących), przed każdym użyciem należy otworzyć nowy pojemnik.
13. Wytrzeć nadmiar płynu czystą chusteczką.

14. Umieścić nieotwarte pojemniki jednodawkowe z powrotem w saszetce. Nieotwarte pojemniki nadają się do użytku w ciągu 1 miesiąca po otwarciu saszetki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elymbus

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Elymbus jest mało prawdopodobne, aby wywołało to jakiegokolwiek poważne skutki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Elymbus

Jeśli pacjent zapomni zakropić lek Elymbus, powinien zastosować jedną kroplę, gdy tylko sobie o tym przypomni, a następnie powrócić do swojego zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Elymbus

Aby lek Elymbus działał prawidłowo, należy go stosować codziennie. W przypadku przerwania podawania leku Elymbus ciśnienie wewnątrz oka może wzrosnąć, dlatego przed przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Elymbus obserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane

Mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób

Dotyczące oka:

- lekkie zaczerwienienie
- ból oka
- podrażnienie oka
- zaczerwienienie i uczucie dyskomfortu w oku
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- suche oko
- swędzenie oczu
- przemijające trudności w wyraźnym widzeniu

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób

Dotyczące oka:

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez
- uczucia takie jak drętwienie, mrowienie, klucie w oku
- zapalenie powiek
- wypadanie rzęs
- wydłużenie rzęs
- wrażliwość na światło
- zwiększenie ilości łez
- ciemniejsze rzęsy
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- obrzęk powieki
- swędząca, czerwona i sucha skóra powiek

Dotyczące całego organizmu:

- zawroty głowy

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania kropli do oczu z bimatoprostem (0,1 mg/ml, postać ze środkiem konserwującym):

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

Dotyczące oka:

- lekkie zaczerwienienie (nie więcej niż u 29% osób)
- utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki)

Częste działania niepożądane

Mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

Dotyczące oka:

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez
- podrażnienie
- swędzenie oczu
- wydłużenie rzęs
- podrażnienie po podaniu kropli do oka
- ból oka

Zaburzenia dotyczące skóry:

- zaczerwienienie i swędzenie powiek
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- wzrost włosów wokół oczu

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

Objawy dotyczące oka:

- ciemniejszy kolor tęczówki
- zmęczenie oczu
- obrzęk przedniej części oka
- niewyraźne widzenie
- wypadanie rzęs

Zaburzenia dotyczące skóry:

- suchość skóry
- strupowate stwardnienia na brzegach powiek
- obrzęk powiek
- swędzenie

Dotyczące całego organizmu:

- ból głowy
- złe samopoczucie

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka:

- obrzęk siatkówki (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oczu
- suchość
- uczucie klejących się powiek
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- obrzęk oka
- zwiększone wydzielanie łez

- dyskomfort w oku
- nadwrażliwość na światło

Dotyczące całego organizmu:

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- spływanie oddechu (duszność)
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- zawroty głowy
- zwiększenie ciśnienia krwi
- przebarwienie skóry (wokół oka)

Oprócz powyższych działań niepożądanych, podczas stosowania innego leku zawierającego bimatoprost w postaci kropli do oczu o większej mocy (0,3 mg/ml, ze środkiem konserwującym) obserwowano następujące działania niepożądane:

- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna w oku
- zapalenie powiek
- niewyraźne widzenie
- pogorszenie widzenia
- obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko
- łzawienie
- ciemniejszy kolor rzęs
- krwawienie z siatkówki
- zmiany zapalne w oku
- obrzęk torbielowaty plamki żółtej (obrzęk siatkówki oka pogarszający widzenie)
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- osłabienie
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elymbus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i pojemniku jednodawkowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych temperatur przechowywania.

Po pierwszym otwarciu saszetki: użyć w ciągu 1 miesiąca.

Aby łatwiej zapamiętać, należy zanotować datę pierwszego otwarcia na saszetce.

Nieotwarte pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik po zastosowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elymbus

- Substancją czynną jest bimatoprost. 1 g żelu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, karbomer, sodu octan trójwodny, makrogol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Elymbus i co zawiera opakowanie

Elymbus to bezbarwny, opalizujący żel do oczu w pojemniku jednodawkowym. Jest dostępny w pojemnikach jednodawkowych pakowanych w saszetki po 10 sztuk, w tekturowym pudełku.

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,3 g produktu.

Opakowanie zawiera 30 (3 x 10) lub 90 (9 x 10) pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francja

Wytwórca:

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

THEA Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Czechy, Estonia, Grecja, Holandia, Finlandia, Islandia, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Szwecja, Włochy Elymbus
Austria, Niemcy Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgia Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bułgaria Elymbus / Елимбус
Chorwacja Elymbus 0.1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Cypr Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Węgry Elymbus 0.1 mg/g szemgél egyadagos tartályban
Hiszpania Elymbus 0.1 mg/g gel oftálmico en envase unidoso
Francja Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Irlandia Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Litwa Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Łotwa Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Rumunia Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Słowenia Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enodmernem vsebniku

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl