

Písomná informácia pre používateľa

Elymbus 0,1 mg/g očný gél v jednodávkovom obale bimatoprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Elymbus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elymbus
3. Ako používať Elymbus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elymbus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Elymbus a na čo sa používa

Elymbus je liek na liečbu glaukómu. Patrí do skupiny liekov nazývanej prostamidy.

Elymbus očný gél sa používa na zníženie zvýšeného tlaku v oku u dospelých. Liek sa môže používať samostatne alebo s inými liekmi nazývanými betablokátory vo forme očných kvapiek, ktoré taktiež znižujú tlak.

Vaše oko obsahuje priesačnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Tento liek zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka. Ak tento vysoký tlak nie je znižovaný, môže to viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm, a nakoniec k poškodeniu vášho zraku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elymbus

Nepoužívajte Elymbus:

- ak ste alergický na bimatoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Elymbus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte vášmu lekárovi, ak:

- máte problémy s dýchaním
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ste v minulosti podstúpili operáciu katarakty (sivý zákal)
- máte alebo ste mali nízky krvný tlak alebo nízku srdcovú frekvenciu (pulz)

- prekonali ste vírusovú infekciu alebo zápal oka.

Počas liečby môže Elymbus zapríčiniť stratu tuku v okolí oka, čo môže spôsobiť prehĺbenie záhybu očného viečka, vpadnutie vášho oka (enoftalmus), pokles horného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšiu spodnú bielu časť vášho oka (odhalenie skléry v spodnej časti oka). Zmeny sú zvyčajne mierne, ale ak sa stanú výraznejšími, môžu narušiť vaše zorné pole. Je možné, že zmeny zmiznú, ak prestanete používať Elymbus. Elymbus môže spôsobiť aj stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé. Zmeny môžu byť výraznejšie, pokiaľ je liečené iba jedno oko.

Deti a dospievajúci

Elymbus nebol skúšaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov, preto osoby mladšie ako 18 rokov nesmú liek používať.

Iné lieky a Elymbus

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Elymbus môže prechádzať do materského mlieka a preto ak používate Elymbus, nemáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití Elymbusu môže byť vaše videnie na krátku dobu rozmazané. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa vaše videnie neupraví.

3. Ako používať Elymbus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Elymbus sa má používať iba na podanie do oka. Odporúčaná dávka je jedna kvapka Elymbusu raz denne, podávaná večer do oka, ktoré je potrebné liečiť.

Ak používate Elymbus s iným očným liekom, má sa podať najmenej 15 minút pred Elymbusom. Elymbus sa má použiť ako posledný.

Neužívajte liek viac ako raz denne, pretože to môže viesť k zníženiu účinnosti liečby.

Nositelia kontaktných šošoviek

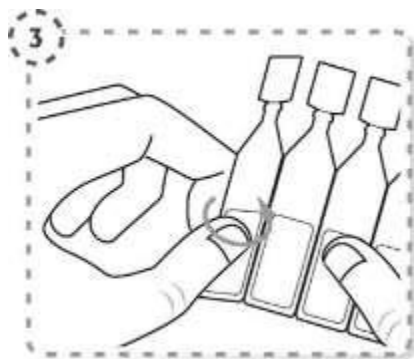
Ak nosíte kontaktné šošovky, mali by ste si ich pred použitím Elymbusu vybrať. Po použití Elymbusu počkajte 15 minút pred opätovným vložením kontaktných šošoviek.

Návod na použitie

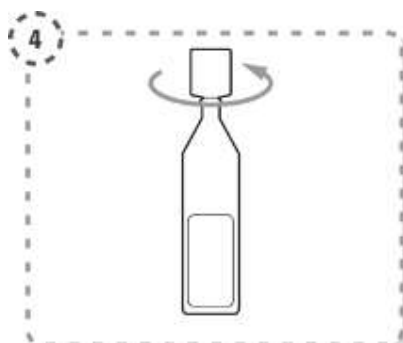
Tento liek je určený na podanie do oka.

Pri používaní kvapiek postupujte podľa nasledovných pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Otvorte vrecko obsahujúce 10 jednodávkových obalov.
3. Odlomte jeden jednodávkový obal z pásika.



4. Otočením otvorte hornú časť jednodávkového obalu, ako je znázornené. Po otvorení obalu sa nedotýkajte jeho hrotu.



5. Prstom jemne stiahnite spodné viečko postihnutého oka.
6. Zakloňte hlavu dozadu a pozerajte sa na strop.
7. Umiestnite hrot jednodávkového obalu do blízkosti oka, ale nedotýkajte sa ho.
8. Jemne stlačte jednodávkový obal tak, aby sa do oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



9. Opakujte to vo vašom druhom oku, ak vám to povedal váš lekár. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatok očného gélu pre obe oči.
10. Uvoľnite dolné viečko a zatvorte na chvíľu oko (oči).
11. Utrite prebytočnú tekutinu, ktorá steká po tvári. Pokiaľ kvapka minula oko, skúste to znovu.
12. Jednodávkový obal po použití zlikvidujte. Nenechávajte si ho na opätovné použitie. Keďže po otvorení jednotlivého jednodávkového obalu nie je možné zachovať sterilitu (očný gél je bez konzervačných látok), pred každým použitím sa musí otvoriť nový obal.
13. Prebytočnú tekutinu utrite čistou vreckovkou.
14. Vložte neotvorené jednodávkové obaly späť do vrečka. Neotvorené obaly sa musia použiť do 1 mesiaca po otvorení vrečka.

Ak použijete viac Elymbusu, ako máte

Ak ste použili viac Elymbusu ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť Elymbus

Ak ste si zabudli podať Elymbus, kvapnite si jednu kvapku hneď, ako si spomeniete, a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Elymbus

Pre správny účinok sa musí Elymbus používať denne. Ak prestanete používať Elymbus, môže dôjsť k zvýšeniu vnútroočného tlaku. Preto sa pred ukončením liečby poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri liečbe Elymbusom:

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Účinky na oko

- mierne začervenanie
- bolesť očí
- podráždenie očí
- sčervenanie a nepríjemný pocit v oku
- pocit, že máte niečo v oku
- suché oko
- svrbenie očí
- dočasné ťažkosti s jasným videním

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Účinky na oko

- malé trhliny na povrchu oka so zápalom alebo bez neho
- pocity ako necitlivosť, mravčenie a pichanie v očiach
- zapálené očné viečka
- strata rias
- dlhšie riasy
- citlivosť na svetlo
- zvýšené slzenie
- tmavšie riasy
- tmavšia farba očných viečok
- opuch očné viečka
- svrbivá, červená a suchá koža na očných viečkach

Účinky na telo

- závraty

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali pri očných kvapkách bimatoprostu (0,1 mg/ml, s obsahom konzervačných látok):

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Účinky na oko

- mierne začervenanie (až 29 % ľudí)
- strata tuku v oblasti oka, ktorá môže viesť k prehĺbeniu záhybu očnému viečka, vpadnutému oku (enofthalmus), poklesu očnému viečka (ptóza), napnutiu kože okolo oka (involúcia dermatochalázy) a zviditeľneniu spodnej bielej časti oka (odhalenie skléry v spodnej časti oka)

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Účinky na oko

- malé trhliny na povrchu oka so zápalom alebo bez neho
- podráždenie
- svrbenie očí
- dlhšie riasy
- podráždenie pri podaní kvapky do oka
- bolesť očí

Účinky na kožu

- červené a svrbivé očné viečka
- tmavšia farba kože okolo očí
- rast chĺpkov okolo oka

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Účinky na oko

- tmavšia farba dúhovky
- unavené oko
- opuch povrchu oka
- rozmazané videnie
- strata rias

Účinky na kožu

- suchá koža
- chrasta na okraji očnému viečka
- opuch očnému viečka
- svrbenie

Účinky na telo

- bolesť hlavy
- pocit nevoľnosti

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu

Účinky na oko

- makulárny edém (opuch sietnice v zadnej časti oka, ktorý môže viesť k zhoršeniu zraku)
- stmavnutie očných viečok
- suchosť

- zalepené oči
- pocit cudzieho telesa v oku
- opuch oka
- zvýšené slzenie
- nepríjemný pocit v oku
- citlivosť na svetlo

Účinky na telo

- astma
- zhoršenie astmy
- zhoršenie pľúcneho ochorenia označovaného ako chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- dýchavičnosť
- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- závraty
- zvýšený krvný tlak
- zmena sfarbenia kože (okolo oka)

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli spozorované nasledovné vedľajšie účinky u iného lieku s vyšším obsahom bimatoprostu vo forme očných roztokových kvapiek (0,3 mg/ml, s obsahom konzervačných látok):

- pálenie očí
- alergická reakcia v oku
- zapálené očné viečka
- problémy vidieť ostro
- zhoršenie videnia
- opuch priehľadnej vrstvy kryjúcej povrch oka
- slzenie
- tmavšie riasy
- sietnicové krvácanie
- zápal oka
- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice oka vedúci ku zhoršenému videniu)
- zášklby očné viečka
- skrátenie očné viečka, ktoré sa posúva z povrchu oka
- sčervenanie kože okolo oka
- slabosť
- zvýšené hodnoty krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Elymbus

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, vrecku a na jednodávkovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení vrečka: jednodávkové obaly použite do 1 mesiaca.

Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum, kedy ste vrečko otvorili.

Nepoužitú jednodávkové obaly uchovávajú v otvorenom vrečku na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: použite ihneď a jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Elymbus obsahuje

- Liečivo je bimatoprost. Jeden g očného gélu obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.
- Ďalšie zložky sú sorbitol, karbomér, trihydrát octanu sodného, makrogol, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Elymbus a obsah balenia

Elymbus je bezfarebný opalizujúci (javíaci sa v rozličných farbách na svetle) očný gél v jednodávkovom obale. Dodáva sa v jednodávkových obaloch balených vo vrečku po 10 kusov. Každý jednodávkový obal obsahuje 0,3 g lieku.

Veľkosť balenia obsahuje 10, 30 (3 x 10) alebo 90 (9 x 10) jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francúzsko

Výrobca

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francúzsko

alebo

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Elymbus
Rakúsko	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgicko	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bulharsko	Elymbus Елимбус
Chorvátsko	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Cyprus	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Česká republika	Elymbus

Nemecko	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Estónsko	Elymbus
Grécko	Elymbus
Maďarsko	Elymbus 0,1 mg/g szemgél egyadagos tartályban
Španielsko	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Fínsko	Elymbus
Francúzsko	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Island	Elymbus
Írsko	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Taliansko	Elymbus
Litva	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Luxembursko	Elymbus
Lotyšsko	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Holandsko	Elymbus
Nórsko	Elymbus
Poľsko	Elymbus
Portugalsko	Elymbus
Rumunsko	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Slovinsko	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enoodmernem vsebniku
Slovensko	Elymbus 0,1 mg/g očný gél v jednodávkovom obale
Švédsko	Elymbus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.