

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis

bimatoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Elymbus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elymbus
3. Cómo usar Elymbus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elymbus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elymbus y para qué se utiliza

Elymbus es un medicamento para el glaucoma. Elymbus pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Elymbus gel oftálmico se utiliza para reducir la presión elevada del ojo en adultos. Este medicamento se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. Este medicamento actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elymbus

No use Elymbus:

- Si es alérgico al bimatoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Elymbus.

Consulte a su médico si:

- tiene algún problema respiratorio.
- tiene problemas de hígado o riñones.
- ha tenido una cirugía de catarata en el pasado.
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardiaca baja.
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo.

Durante el tratamiento, Elymbus puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Elymbus. Elymbus también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

Niños y adolescentes

Elymbus no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Elymbus

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Elymbus puede pasar a la leche materna, por tanto no debería utilizarlo si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tras la aplicación de Elymbus, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

3. Cómo usar Elymbus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Elymbus debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, por la noche.

Si utiliza Elymbus con otra medicación ocular, debe administrarla al menos 15 minutos antes que Elymbus. Elymbus debe ser usado en último lugar.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

Usuarios de lentes de contacto

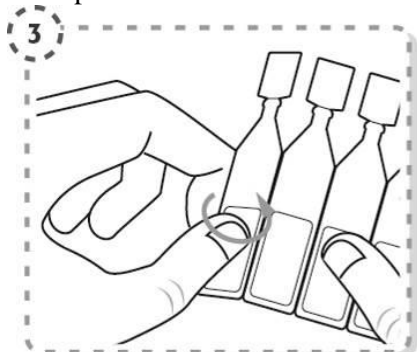
Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Elymbus. Después de la aplicación de Elymbus, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

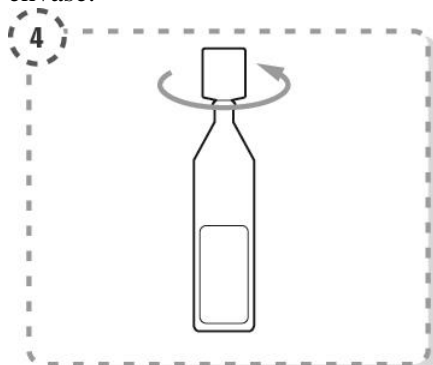
Este medicamento debe administrarse en el ojo.

Siga estas instrucciones para utilizar el colirio:

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca cómodamente de pie.
2. Abra el sobre que contiene 10 envases unidosis.
3. Separe un envase unidosis de la tira.



4. Gire la punta del envase unidosis tal y como se muestra. No toque la punta después de abrir el envase.



5. Utilice su dedo para separar con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
6. Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo.
7. Coloque la punta del envase unidosis cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
8. Presione con suavidad el envase unidosis de forma que caiga una gota en el ojo y luego retire el dedo del párpado inferior.



9. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado. Cada envase unidosis contiene cantidad suficiente para los dos ojos.
10. Suelte el párpado inferior y cierre los ojos durante un rato.
11. Limpie cualquier exceso que corra por la mejilla. Si una gota no alcanza su ojo, inténtelo de nuevo.
12. Deseche el envase unidosis después de utilizarlo. No lo guarde para utilizarlo otra vez. Como no se puede garantizar la esterilidad del envase unidosis tras su apertura (gel oftálmico sin conservantes), se debe abrir un nuevo envase antes de cada uso.
13. Limpie cualquier exceso de líquido con un pañuelo limpio.
14. Coloque los envases unidosis sin abrir dentro del sobre. Los envases sin abrir deben utilizarse en 1 mes tras la apertura del sobre.

Si usa más Elymbus del que debe

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debe, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Elymbus

Si olvidó aplicar Elymbus, use una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Elymbus

Elymbus debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar Elymbus, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con Elymbus:

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento
- Dolor ocular
- Irritación ocular
- Enrojecimiento y molestia ocular
- Sensación de tener algo en el ojo
- Sequedad ocular
- Picor ocular
- Dificultad temporal para ver con claridad

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación
- Sensaciones como adormecimiento, hormigueo y sensación de pinchazos en el ojo
- Párpados inflamados
- Pérdida de pestañas
- Pestañas más largas
- Sensibilidad a la luz
- Aumento de lágrimas
- Pestañas más oscuras
- Color de párpado más oscuro
- Hinchazón del párpado
- Piel de los párpados seca, enrojecida y con picazón

Que afectan al cuerpo

- Mareo

Se han observado los siguientes efectos adversos con bimatoprost colirio en solución (0,1 mg/ml, formulación con conservantes):

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 29% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picazón en los ojos
- Pestañas más largas
- Irritación al instilar la gota en el ojo
- Dolor ocular

Que afectan a la piel

- Párpados enrojecidos y con picor
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo.
- Crecimiento del pelo alrededor del ojo.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Que afectan al ojo

- Color más oscuro del iris
- Cansancio ocular
- Inflamación de la superficie del ojo
- Visión borrosa
- Pérdida de las pestañas

Que afectan a la piel

- Sequedad cutánea
- Descamación del borde palpebral
- Hinchazón del párpado
- Picor

Que afectan al cuerpo

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Que afectan al ojo

- Edema macular (inflamación de la retina en la parte posterior del ojo que puede dar lugar a un empeoramiento de la visión)
- Párpado más oscuro
- Sequedad
- Ojos pegajosos
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Inflamación del ojo
- Aumento de las lágrimas
- Molestias oculares
- Sensibilidad a la luz

Que afectan al cuerpo

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel)
- Mareo
- Presión arterial elevada

- Decoloración de la piel (periocular)

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, se han observado los siguientes efectos adversos con otro medicamento que contiene una mayor concentración de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Quemazón ocular
- Una reacción alérgica en el ojo
- Párpados inflamados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- Inflamación de la capa transparente que cubre el ojo
- Lágrimas
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina en el interior del ojo que da lugar a un empeoramiento de la visión)
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído alejándose de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestran actividad hepática

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Elymbus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, sobre y envases unidos después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación.

Tras la primera apertura del sobre: utilizar los envases unidos en 1 mes.
Para ayudarle a recordar, escriba la fecha de primera apertura del sobre.

Guarde los envases unidosis sin utilizar dentro del sobre abierto para protegerlos de la luz.

Tras la primera apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elymbus

El principio activo es bimatoprost. Cada g de gel contiene 0,1 mg de bimatoprost.

Los demás componentes son: sorbitol, carbómero, trihidrato de acetato de sodio, macrogol, hidróxido de sodio (ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Elymbus es un gel oftálmico incoloro opalescente en envase unidosis. Se presenta en envases unidosis dentro de un sobre con 10 unidades.

Cada envase unidosis contiene 0,3 g de producto.

Las cajas contienen 10, 30 (3 sobres con 10) o 90 (9 sobres con 10) envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63100 CLERMONT-FERRAND
Francia

Fabricante

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS THEA, S.A.
C/ Enric Granados nº 86-88, 2ª planta
08008 Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía, Suecia..... Elymbus
Francia.....Elumibus

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.