

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Eleus 0,5 mg/ml colirio en emulsión en envase unidosis propionato de clobetasol

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 que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Eleus y para qué se utiliza

Eleus contiene propionato de clobetasol y pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides con conocida actividad antiinflamatoria.

Eleus se utiliza para tratar la inflamación ocular después de la cirugía de cataratas en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eleus.

No use Eleus

- Si es alérgico a propionato de clobetasol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre una infección ocular que no esté tratando con ningún medicamento.
- Si tiene daño en la superficie ocular (pequeñas perforaciones, úlceras o lesiones que no se han curado correctamente).
- Si tiene la presión ocular elevada, que se sabe que puede estar asociada al uso de glucocorticoides (familia de los corticosteroides).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESTE MEDICAMENTO SÓLO DEBE APLICARSE EN EL OJO.

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A USAR ELEUS, SI:

- Tiene glaucoma o está tomando medicación para tratar la presión ocular elevada. El riesgo de aumento de la presión ocular es mayor en pacientes susceptibles que usan esteroides. Debe controlar regularmente la presión ocular mientras utiliza este medicamento.
- Si tiene una enfermedad que pueda causar adelgazamiento del tejido ocular, los esteroides pueden causar un mayor adelgazamiento y una posible perforación.
- Experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con Eleus, especialmente si ha estado usando Eleus durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.
- Está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamentos para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un trasplante). La combinación de Eleus con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.

El uso de Eleus durante largos periodos de tiempo puede causar:

- El desarrollo de cataratas.
- La supresión de la función de la glándula suprarrenal, especialmente con dosis altas.
- Un aumento del riesgo de infecciones oculares secundarias bacterianas, víricas (incluido el herpes simple) y fúngicas.

El uso oftálmico de esteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. También se conoce que los AINES (Antinflamatorios no esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No hay datos disponibles sobre este medicamento en pacientes menores de 18 años.

OTROS MEDICAMENTOS Y ELEUS

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

Informe a su médico si está utilizando AINEs (Antinflamatorios no esteroideos). El uso concomitante de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Informe a su médico si está utilizando cobicistat (un tratamiento antirretroviral para pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana 1), ya que esto puede aumentar la cantidad de propionato de clobetasol en sangre.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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

Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada debe usar un método anticonceptivo eficaz con Eleus.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si propionato de clobetasol pasa a leche materna. Su médico considerará los beneficios potenciales para usted en comparación con los riesgos de la lactancia para su bebé.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Su visión puede volverse borrosa brevemente después de la aplicación de este medicamento.. No debe conducir ni utilizar máquinas hasta que la visión se aclare.

LENTES DE CONTACTO

No se recomienda el uso de lentes de contacto después de una operación de cataratas. Su médico le indicará cuándo puede volver a usar lentes de contacto (ver también “Eleus contiene cloruro de benzalconio”).

ELEUS CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO

Este medicamento contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio en cada envase unidosis equivalente a 0,003 mg por gota.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y. esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor ocular después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Eleus

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

La dosis recomendada es una gota 4 veces al día comenzando 24 horas después de la cirugía durante 2 semanas.

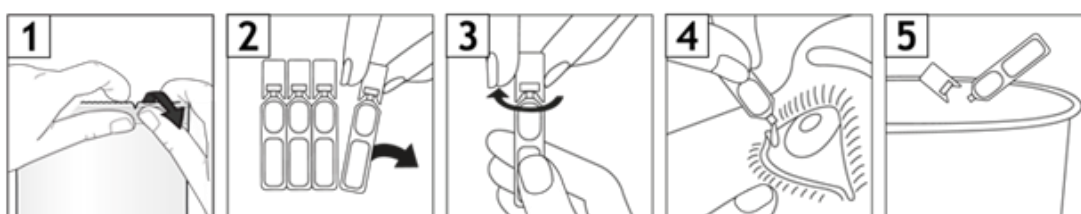
La duración máxima recomendada del tratamiento es de dos semanas a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes.

Eleus sólo se debe aplicar en los ojos.

Si usa Eleus con otro medicamento oftálmico, espere al menos 5 minutos entre la administración de Eleus y el otro medicamento oftálmico.

Instrucciones de uso

Lávese bien las manos antes de usar. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de su uso. La emulsión debe usarse inmediatamente después de su apertura. Para evitar contaminación, no permita que el extremo abierto del envase unidosis entre en contacto con el ojo o con cualquier superficie. Coloque nuevamente los envases unidosis no utilizados en la bolsa para protegerlos de la luz.



1, 2, 3. Extraiga un envase unidosis de la bolsa y manténgalo en posición vertical (con el tapón apuntando hacia arriba) y gire el tapón.

4. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba. Utilice una mano para tirar del párpado inferior hacia abajo, alejándolo del ojo operado (esto forma una bolsa para atrapar la gota).

Sostenga el envase unidosis directamente la bolsa del párpado e instile UNA sola gota en la bolsa.

Suelte el párpado inferior y cierre el ojo. Presione con el dedo el borde del ojo (el lado donde se une con la nariz) durante 30 segundos.

Limpe cualquier exceso que caiga por su mejilla.

5. Deseche el envase unidosis después de su uso, incluso si queda algo de emulsión.

Si usa más Eleus del que debe

Si usa este medicamento más del que debe, es poco probable que le cause algún daño grave. Administre su siguiente dosis a la hora habitual. Si le preocupa, consulte a 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 Eleus

Si olvida usar este medicamento, aplique una única gota tan pronto como se acuerde, y continúe con su rutina habitual. No utilice una dosis doble para compensar la olvidada.

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

Poco frecuente:

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Efectos en el ojo

- Hinchazón en la parte central de la retina
- Hinchazón de la córnea (parte frontal transparente del ojo)
- Inflamación ocular
- Irritación ocular
- Dolor ocular
- Enrojecimiento ocular
- Lagrimeo
- Sensibilidad a la luz
- Visión borrosa
- Incremento de la presión intraocular

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: 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 Eleus

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

Este medicamento es para un solo uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase unidosis después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Una vez abierta la bolsa, los envases unidosis deben utilizarse en un plazo de 30 días. Conservarlos envases unidosis en el embalaje original para protegerlos de la luz. Tras la primera apertura del envase unidosis: usar inmediatamente y desechar después de usar.

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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eleus

- El principio activo es propionato de clobetasol. Un ml de emulsión contiene 0.5 mg de propionato de clobetasol.
- Los demás componentes son polisorbato 80, triglicéridos de cadena media, cloruro de benzalconio, edetato de sodio, povidona, trometamol/hidrocloruro de trometamol, glicerol y agua para preparaciones inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Eleus es una emulsión transparente y ligeramente amarilla que se presenta en envases de plástico unidosis, cada uno conteniendo 0,20 ml de emulsión. Cada paquete contiene 3 bolsas de aluminio, cada una con 10 envases unidosis en una caja de cartón.

Cada paquete contiene 6 bolsas de aluminio, cada una con 10 envases unidosis en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall 30-36
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall 30-36
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

o

PHARMALOOP S.L.
C/Bolivia, 15 - Polig. Industrial Azque
28806 Alcala de Henares, Madrid
España

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

Dinamarca	Uvesol 0,5 mg/ml Øjendråber, emulsion i endosebeholder
Finlandia	Uvesol 0,5 mg/ml Silmätipat, emulsio kerta-annospakkaus
Alemania	Uvesol 0,5 mg/ml Augentropfen, Emulsion im Einzeldosisbehältnis
Italia	Uvesol 0,5 mg/ml Collirio, emulsione in contenitore monodose
Noruega	Uvesol
Portugal	Eleus 0,5 mg/ ml colírio, emulsão em recipiente unidose
España	Eleus 0,5 mg/ml colirio en emulsión en envase unidosis
Suecia	Uvesol 0,5 mg/ml ögondroppar, emulsion i endosbehållare

Este prospecto ha sido revisado en noviembre 2025

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