

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Elymbus®

Théa PHARMA S.A.

Che cos'è Elymbus e quando si usa?

Elymbus è un gel oftalmico da usare solo su prescrizione medica. Elymbus appartiene a una categoria di medicinali chiamati «prostamidi».

Elymbus è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata, una condizione che provoca una malattia chiamata glaucoma. Elymbus può essere usato da solo oppure insieme ad altri colliri, anch'essi utilizzati per ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Elymbus serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può infine causare danni alla vista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che la pressione oculare venga regolarmente controllata dal medico.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Non usi Elymbus quando indossa le lenti a contatto. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione di Elymbus. Dopo aver usato Elymbus deve aspettare 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Quando non si può usare Elymbus?

Si rivolga al suo medico prima di usare Elymbus.

Elymbus non deve essere usato in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo bimatoprost o a uno degli altri ingredienti di Elymbus.

Elymbus non è stato testato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni e pertanto non deve essere utilizzato in questa fascia di età.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Elymbus?

Si rivolga al suo medico prima di usare Elymbus se soffre o ha sofferto di uno dei seguenti disturbi:

- problemi al fegato o ai reni
- problemi respiratori
- pressione sanguigna bassa o frequenza cardiaca bassa
- infezione virale o infiammazione degli occhi
- o se è stato operato di cataratta.

L'uso di Elymbus può causare un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare veicoli o utilizzare macchine fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può usare Elymbus durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili esperienze con l'uso di Elymbus durante la gravidanza. Per questo motivo, Elymbus deve essere usato su espressa autorizzazione del medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o pianifica una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, informi il suo medico.

Elymbus può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con Elymbus.

Come usare Elymbus?

Usi sempre questo medicamento esattamente come descritto nel presente foglietto illustrativo o come le è stato indicato dal medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è 1 goccia di Elymbus 1 volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare. Perché agisca correttamente, Elymbus deve essere usato ogni giorno. Non lo usi più di 1 volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Se oltre a Elymbus usa anche altri colliri, attenda almeno 5 minuti dopo l'applicazione di Elymbus prima di usare gli altri colliri.

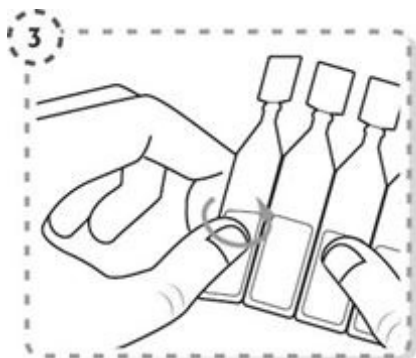
L'uso e la sicurezza di Elymbus nei bambini e negli adolescenti non sono ancora stati sottoposti a verifica.

Istruzioni per l'uso

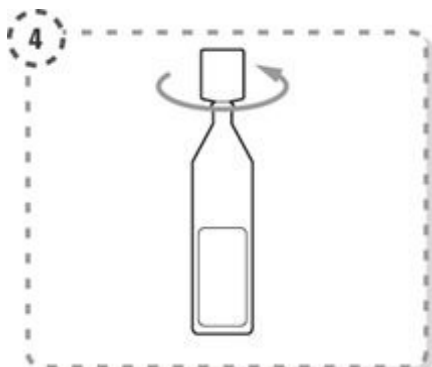
Questo medicamento è destinato ad essere somministrato negli occhi.

Segua queste istruzioni:

1. Si lavi le mani e si sieda o si stenda comodamente.
2. Apra la bustina contenente i 10 contenitori monodose. Scriva la data di prima apertura sulla bustina.
3. Stacchi un contenitore monodose dalla striscia.



4. Ruoti la parte superiore del contenitore monodose per aprirlo, come mostrato. Non tocchi la punta dopo aver aperto il contenitore.



5. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato con un dito.
6. Inclini la testa all'indietro e guardi il soffitto.
7. Avvicini la punta del contenitore monodose all'occhio, ma senza toccarlo.
8. Comprimi delicatamente il contenitore monodose così da far cadere solo 1 goccia dentro l'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.



9. Ripeta l'operazione nell'altro occhio, se il medico le ha indicato di farlo. Ciascun contenitore monodose contiene una quantità di gel sufficiente per trattare entrambi gli occhi.
10. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda gli occhi per un po'.
11. Elimini eventuali eccessi che scorrono lungo la guancia. Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.
12. Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non lo riutilizzi per nessuna ragione. Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del singolo contenitore monodose, è necessario aprire un nuovo contenitore prima di ogni utilizzo.
13. Elimini il liquido in eccesso con un fazzolettino di carta pulito.
14. Riponga i contenitori monodose chiusi nella bustina. I contenitori non aperti devono essere utilizzati entro 30 giorni dall'apertura della bustina.

Se usa più Elymbus di quanto deve, è improbabile che causi gravi problemi. Applichi la dose successiva all'orario previsto. Se ha dubbi, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se dimentica di usare Elymbus, applichi 1 goccia nell'occhio non appena se ne ricorda e poi continui il trattamento come previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Elymbus?

Come tutti i medicinali, Elymbus può causare effetti collaterali.

Con l'uso di Elymbus sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Durante il trattamento con Elymbus può verificarsi una perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega palpebrale, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (esposizione della sclera inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di Elymbus, i cambiamenti possono scomparire. Elymbus può causare anche l'imbrunimento e l'aumento della crescita delle ciglia; inoltre, può imbrunire la pelle attorno alle palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se è solo un occhio a essere trattato.

A carico dell'occhio

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



Leggero arrossamento (fino al 29%), perdita di grasso nella regione oculare che causa l'approfondimento della piega palpebrale, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (esposizione della sclera inferiore).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Piccole lesioni della superficie dell'occhio, con o senza infiammazione, irritazione, prurito agli occhi, crescita delle ciglia, arrossamento e prurito alle palpebre, imbrunimento della pelle attorno all'occhio, crescita di peli attorno all'occhio, irritazione quando si somministrano le gocce nell'occhio, dolore oculare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Imbrunimento del colore dell'iride, occhi stanchi, formazione di crosticine sul bordo della palpebra, rigonfiamento della superficie dell'occhio, perdita delle ciglia, offuscamento della vista, rigonfiamento della palpebra, pelle secca intorno all'occhio.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Occhi secchi, gonfiore dell'occhio, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista), imbrunimento delle palpebre, sensibilità alla luce, fastidio oculare.

A carico dell'organismo

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Nausea, mal di testa.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto, capogiro, aumento della pressione arteriosa.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperta la bustina, i contenitori monodose devono essere conservati nella bustina aperta per proteggere il contenuto dalla luce e devono essere usati entro un mese. Smaltire i contenitori monodose aperti subito dopo l'uso.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale e a 15-30 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni,

Cosa contiene Elymbus?

1 g di Elymbus gel oftalmico in contenitore monodose contiene

Principi attivi

0,1 mg di bimatoprost



Sostanze ausiliarie

Sorbitolo, carbomero 974P, sodio acetato triidrato, macrogol 4000, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69020 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Elymbus? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 monodosi 0,3 g (3 × 10).

Confezioni da 90 monodosi 0,3 g (9 × 10).

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Sciaffusa.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

