

Příbalová informace: informace pro pacienta

Elymbus 0,1 mg/g oční gel v jednodávkovém obalu
bimatoprost

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
 - Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
 - Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
 - Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Přípravek

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Elymbus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elymbus používat
3. Jak se přípravek Elymbus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elymbus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elymbus a k čemu se používá

Elymbus je přípravek k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Patří do skupiny léků nazývaných prostamidy.

Oční gel Elymbus se používá ke snížení zvýšeného tlaku v oku u dospělých. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokatory, které také snižují tlak.

Oko obsahuje čirou vodnatou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je neustále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. Tento přípravek zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tím se snižuje tlak uvnitř oka.

Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom a nakonec může dojít k poškození zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elymbus

používat Nepoužívejte přípravek Elymbus

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Elymbus se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, jestliže:

- máte potíže s dýcháním
- máte potíže s játry nebo ledvinami

- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty (šedého zákalu)
- máte nebo jste měl(a) nízkou srdeční frekvenci nebo nízký krevní tlak
- jste prodělal(a) virovou infekci nebo zánět oka

Během léčby přípravkem Elymbus může dojít k úbytku tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže v okolí oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou obvykle mírné, ale pokud se stanou výraznějšími, mohou ovlivnit zorné pole. Jakmile přestanete přípravek Elymbus používat, mohou tyto změny zmizet.

Přípravek Elymbus může rovněž způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Duhovka může také ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Tyto změny mohou být výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

Děti a dospívající

Přípravek Elymbus nebyl testován u dětí a dospívajících do 18 let, a proto jej osoby mladší 18 let nemají používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Elymbus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Elymbus může přecházet do mateřského mléka, proto nekojte, jestliže používáte přípravek Elymbus.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Elymbus může být vidění na krátkou dobu rozmazané. Dokud tyto příznaky nevymizí, neříďte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Elymbus používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Elymbus je určen pouze k aplikaci do očí. Doporučená dávka je jedna kapka přípravku Elymbus do postiženého oka (očí) jednou denně, podávána večer.

Pokud používáte přípravek Elymbus s jiným očním přípravkem, použijte ho alespoň 15 minut před použitím přípravku Elymbus. Přípravek Elymbus má být podán jako poslední.

Nepoužívejte přípravek Elymbus častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Nositelé kontaktních čoček

Pokud nosíte kontaktní čočky, před použitím přípravku Elymbus je vyjměte. Po použití přípravku Elymbus počkejte 15 minut, než si kontaktní čočky opět nasadíte.

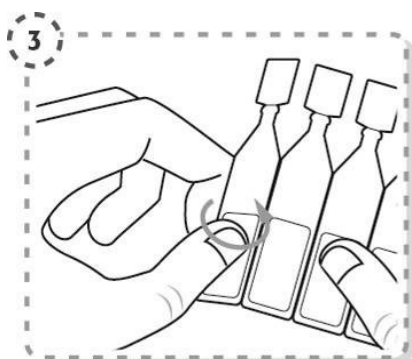
Návod k použití

Tento přípravek je určen k podání do oka.

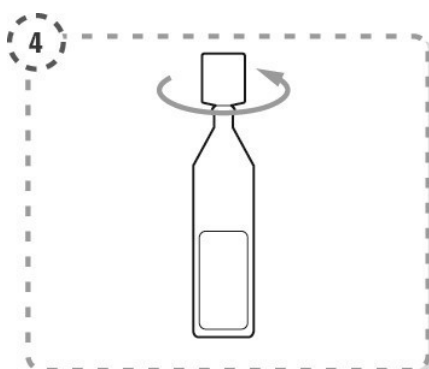
Při používání očního gelu postupujte podle těchto pokynů:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posad'te nebo postavte.

2. Otevřete sáček obsahující 10 jednodávkových obalů.
3. Odlomte z proužku jeden jednodávkový obal.



4. Otočte horní část jednodávkového obalu podle obrázku. Po otevření obalu se nedotýkejte jeho špičky.



5. Prstem si jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
6. Zakloňte hlavu a podívejte se do stropu.
7. Umístěte špičku jednodávkového obalu do blízkosti oka, ale nedotýkejte se ho.
8. Jemně stiskněte jednodávkový obal tak, aby se do oka dostala pouze jedna kapka, a poté uvolněte dolní víčko.



9. Zopakujte tento postup i u druhého oka, pokud Vám to lékař nařídil. Jednodávkový obal obsahuje dostatečné množství očního gelu pro obě oči.
10. Uvolněte dolní víčko a na chvíli zavřete oko (oči).
11. Setřete přebytek, který stéká po tváři. Pokud kapka oko minula, zkuste to znovu.
12. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Nenechávejte si ho pro opakované použití. Protože po

otevření jednotlivého jednodávkového obalu nelze zachovat sterilitu (oční gel je bez konzervačních látek), je třeba před každým použitím otevřít nový obal.

13. Přebytkovou tekutinu setřete čistým kapesníkem.

14. Neotevřené jednodávkové obaly vložte zpět do sáčku. Neotevřené obaly musí být použity do 1 měsíce po otevření sáčku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Elymbus, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Elymbus, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Elymbus použít

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Elymbus použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Elymbus

Pro správnou funkci se přípravek Elymbus musí používat denně. Pokud léčbu přerušíte, může se zvýšit nitrooční tlak, proto se před přerušением léčby poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoliv další dotazy k používání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Elymbus byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Účinky na oko

- Mírné zarudnutí
- Podráždění očí

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 osob

Účinky na oko

- Svědění očí
- Bolest oka
- Suché oko
- Pocit cizího tělesa v oku
- Rozmazané vidění
- Zvýšené slzení

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Účinky na oko

- Malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj
- Tmavší barva očních víček
- Delší řasy
- Svědění, zarudnutí a suchá kůže očních víček

- Otok očních víček
- Unavené oči
- Zarudnutí a nepříjemné pocity v oku
- Zánět očních víček
- Úbytek tuku v oblasti oka, který může vést k prohloubení záhybu víčka, zapadlému oku, poklesu víčka, napnutí kůže kolem oka a zviditelnění spodní bílé části oka.
- Pocity jako necitlivost, brnění, mravenčení v oku
- Oči postižené lepkavou sekrecí
- Ztráta řas
- Citlivost na světlo
- Ztmavnutí řas

Účinky na tělo

- Závrať

U očních kapek, roztoku obsahujících bimatoprost (0,1 mg/ml, bez konzervačních látek) byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 1 nebo více osob z 10 osob

Účinky na oko

- Mírné zarudnutí (až u 29 % osob)
- Úbytek tuku v oblasti oka, který může vést k prohloubení záhybu víčka, zapadlému oku, poklesu víčka, napnutí kůže kolem oka a zviditelnění spodní bílé části oka.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 osob

Účinky na oko

- Malé trhlínky na povrchu oka, se zánětem nebo bez něj
- Podráždění očí
- Svědění očí
- Delší řasy
- Podráždění při vkápnutí kapky do oka
- Bolest oka

Účinky na kůži

- Zarudlá a svědicí oční víčka
- Tmavší barva kůže kolem očí
- Růst chloupků kolem oka

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Účinky na oko

- Ztmavnutí duhovky
- Unavené oči
- Otok povrchu oka
- Rozmazané vidění
- Ztráta řas

Účinky na kůži

- Suchá kůže
- Tvorba krust na okraji víčka
- Otoky očních víček
- Svědění

Účinky na tělo

- Bolest hlavy
- Slabost

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu není známa

Účinky na oko

- Makulární edém (otok sítnice v zadní části oka, který může vést k zhoršení zraku)
- Tmavší barva očního víčka
- Suché oči
- Oči postižené lepkavou sekrecí
- Pocit cizího tělíska v oku
- Otok oka
- Zvýšené slzení
- Nepříjemné pocity v oku
- Citlivost na světlo

Účinky na tělo

- Astma
- Zhoršení průduškového astmatu
- Zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Dušnost
- Projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- Závratě
- Zvýšení krevního tlaku
- Změna barvy kůže (kolem oka)

Kromě výše uvedených nežádoucích účinků byly u jiného léčivého přípravku obsahujícího vyšší sílu roztoku bimatoprostu v očních kapkách (0,3 mg/ml, s obsahem konzervačních látek) pozorovány následující nežádoucí účinky:

- Pálení očí
- Alergická reakce oka
- Zánět očních víček
- Rozmazané vidění
- Zhoršení zraku
- Otok spojivek
- Slzení
- Ztmavnutí řas
- Krvácení do sítnice
- Zánět v oku
- Cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku vedoucí ke zhoršení zraku)
- Záškuby očního víčka
- Stažení očního víčka, odchlípení očního víčka od povrchu oka
- Zarudnutí kůže okolo oka
- Slabost
- Zvýšené hodnoty jaterních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elymbus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na sáčku a jednodávkovém obalu za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření sáčku: spotřebujte jednodávkové obaly do 1 měsíce. Abyste nezapomněl(a), zapište si datum otevření sáčku.

Uchovávejte nepoužité jednodávkové obaly v otevřeném sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Po prvním otevření jednodávkového obalu:** spotřebujte okamžitě a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elymbus obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprost. Jeden g očního gelu obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.
- Pomocné látky: sorbitol, karbomer, trihydrát natrium-acetátu, makrogol, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Elymbus vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Elymbus je bezbarvý opalizující oční gel v jednodávkovém obalu.

Je dodáván v jednodávkových obalech balených v sáčcích po 10.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,3 g přípravku.

Velikost balení: 10, 30 (3 x 10) nebo 90 (9 x 10) jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires THEA
12 rue Louis
Blériot 63100
Clermont-Ferrand
Francie

Výrobce

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances Francie

nebo
Laboratoires THEA
12 rue Louis
Blériot 63100
Clermont-Ferrand
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název léčivého přípravku
Dánsko	Elymbus
Rakousko	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgie	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bulharsko	Elymbus/Елимбус
Chorvatsko	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Kypr	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Česko	Elymbus
Německo	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Estonsko	Elymbus
Řecko	Elymbus
Španělsko	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Finsko	Elymbus
Francie	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Island	Elymbus
Irsko	Elymbus 0,1 mg/g eye gel in single dose container
Itálie	Elymbus
Lotyšsko	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Lucembursko	Elymbus
Litva	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Nizozemsko	Elymbus
Norsko	Elymbus
Polsko	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
Slovenská republika	Elymbus
Švédsko	Elymbus

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 8. 2026