

Prospect: Informații pentru utilizator**Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ecbirio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ecbirio
3. Cum să utilizați Ecbirio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ecbirio
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ecbirio și pentru ce se utilizează

Ecbirio conține două substanțe active diferite (bimatoprost și timolol), ambele reducând presiunea din interiorul ochiului. Bimatoprostul face parte dintr-un grup de medicamente numite prostamide, un analog de prostaglandină. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta în final vederea (o afecțiune numită glaucom). Ecbirio acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității de lichid eliminate. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului.

Picăturile oftalmice Ecbirio sunt utilizate pentru tratamentul presiunii crescute din interiorul ochiului la adulți, inclusiv la vârstnici. Această presiune intraoculară crescută poate duce la glaucom. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Ecbirio în cazul în care alte picături oftalmice conținând beta-blocante sau analogi de prostaglandină nu au acționat suficient atunci când au fost administrate separat.

Acest medicament nu conține conservanți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ecbirio

Nu utilizați Ecbirio picături oftalmice, soluție

- dacă sunteți alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale Ecbirio (enumerare la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii precum astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (afecțiune pulmonară severă, care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă)
- dacă aveți afecțiuni ale inimii precum frecvență cardiacă scăzută, bloc cardiac sau insuficiență cardiacă

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut în trecut:

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri toracice sau senzație de constricție în piept, senzație de lipsă de aer sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace, precum bătăi rare ale inimii
- afecțiuni respiratorii, astm bronșic sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice
- insuficiență a circulației periferice (precum boală Raynaud sau sindrom Raynaud)
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge
- reacții alergice severe
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecțiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuți pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenție chirurgicală pentru cataractă

Înainte de a utiliza acest medicament pentru o operație chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Ecbirio, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Dacă aveți un istoric de hipersensibilitate la contact la argint, nu trebuie să utilizați acest medicament.

Ecbirio vă poate determina închiderea la culoare și creșterea genelor, și poate determina, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă vă tratați un singur ochi. Ecbirio poate determina creșterea părului atunci când este în contact cu suprafața pielii.

Copii și adolescenți

Ecbirio nu trebuie folosit la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Ecbirio împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ecbirio poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, chinidină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor cardiace și al anumitor tipuri de malarie) sau medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină și paroxetină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ecbirio dacă sunteți gravidă decât la recomandarea specială a medicului.

Nu utilizați Ecbirio dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ecbirio poate produce tulburări de vedere la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

Ecbirio conține fosfați

Acest medicament conține aproximativ 1,4 mg fosfați în fiecare mililitru. Dacă aveți afecțiuni severe ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei, din cauza creșterii nivelului de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Ecbirio

Utilizați întotdeauna Ecbirio exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

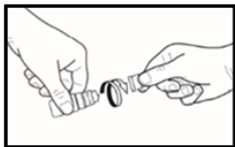
Doza uzuală este de o picătură o dată pe zi, administrată dimineața sau seara, în fiecare ochi care necesită tratament. Doza trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

Ecbirio este o soluție sterilă, care nu conține conservanți. Vezi secțiunea 6. *Cum arată Ecbirio și conținutul ambalajului.*

Înainte de a administra picăturile oculare:

- Înainte de prima utilizare exersați folosirea flaconului picurător, strângându-l încet pentru a elibera o picătură în aer, departe de ochi.
- Când aveți încredere că puteți administra câte o singură picătură, alegeți poziția pe care o considerați cea mai confortabilă pentru administrarea picăturilor (așezat, culcat pe spate sau stând în fața unei oglinzi).

Instrucțiuni de utilizare:



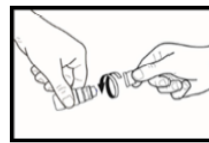
Imaginea 1.



Imaginea 2.



Imaginea 3.



Imaginea 4.

1. Spălați-vă cu atenție mâinile înainte de a utiliza acest medicament.

2. Dacă ambalajul sau flaconul sunt deteriorate, nu utilizați medicamentul.
3. Când utilizați medicamentul pentru prima dată, deșurubați capacul, după ce vă asigurați că inelul sigilat de pe capac nu a fost rupt. Ar trebui să simțiți o ușoară rezistență până când acest inel rezistent la modificări se rupe (vezi imaginea 1).
4. În cazul în care inelul de sigilare este liber, aruncați-l, deoarece acesta vă poate cădea în ochi.
5. Înclinați-vă capul înapoi și trageți ușor în jos pleoapa inferioară, pentru a forma un buzunar între ochi și pleoapă (vezi imaginea 2). Nu lăsați vârful flaconului să vă atingă ochiul, pleoapele sau degetele.
6. Strângeți flaconul ușor în mijloc pentru a elibera o picătură în ochi (a se vedea imaginea 3). Este posibil să existe câteva secunde de întârziere între strângere și eliberarea picăturii. Nu strângeți prea tare.
7. În timp ce vă mențineți ochiul închis, apăsați degetul pe colțul ochiului închis (locul unde ochiul întâlnește nasul) și țineți apăsat timp de 2 minute. Acest lucru asigură faptul că picătura este absorbită la nivelul ochiului și ajută la oprirea medicamentului să intre în restul corpului.
8. Repetați pașii 5, 6 și 7 în celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.
9. După utilizare, scuturați flaconul o dată în jos, fără a atinge vârful picurătorului, pentru a îndepărta lichidul rezidual de pe vârful. Acest lucru va asigura eliberarea picăturilor ulterioare. Înșurubați capacul înapoi pe flacon (vezi imaginea 4).

Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou.

Dacă nu sunteți sigur cum să vă administrați medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele înainte de a utiliza acest medicament. Așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor înainte de a pune lentilele înapoi.

Dacă utilizați Ecbirio concomitent cu alt medicament oftalmic, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea Ecbirio și a celuilalt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

Dacă utilizați mai mult Ecbirio decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Ecbirio decât trebuie, este puțin probabil să vă provoace leziuni grave. Instilați-vă următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Ecbirio

Dacă uitați să utilizați Ecbirio, administrați o singură picătură imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la orarul de administrare obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ecbirio

Pentru a avea efect, Ecbirio trebuie utilizat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ecbirio poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod normal, puteți utiliza în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau cu farmacistul. Nu încetați să utilizați Ecbirio fără

a discuta cu medicul dumneavoastră.

Ecbirio poate provoca următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți

Afectare a ochiului

Înroșire

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta între 1 din 10 și 1 din 100 de pacienți

Afectare a ochiului

senzație de arsură, de mâncărime sau de înțepătură, iritație a conjunctivei (membrană a ochiului), sensibilitate la lumină, dureri oculare, senzație de ochi lipicioși, senzație de ochi uscați, senzație de corp străin în ochi, mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamație, dificultatea de a vedea clar, înroșire și mâncărimi la nivelul pleoapelor, creștere de fire de păr în jurul ochiului, închidere la culoare a pielii pleoapelor, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului, creștere a lungimii genelor, iritație oculară, lăcrimare în exces, pleoape umflate, scădere a acuității vizuale.

Afectare a altor părți ale corpului

secreții nazale în exces, durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți

Afectare a ochiului

senzație anormală la nivelul ochiului, inflamație a irisului, umflare a conjunctivei (membrană a ochiului)**, pleoape dureroase, ochi oboseți, creștere a genelor sub piele, închidere la culoare a irisului, ochii par înfundați în orbită, îndepărtarea pleoapei de suprafața ochiului, închidere la culoare a genelor.

Afectare a altor părți ale corpului

dificultăți la respirație.

Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută

Frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile

Afectare a ochiului

edem macular cistoid (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), umflare a ochiului, vedere încețoșată, disconfort ocular.

Afectare a altor părți ale corpului

respirație dificilă/respirație șuierătoare, simptome de reacție alergică (umflare, roșeață a ochiului și erupție la nivelul pielii), modificări ale gustului, bătăi lente ale inimii, tulburări ale somnului, coșmaruri, astm bronșic, cădere a părului, oboseală.

Reacții adverse suplimentare s-au observat la pacienții care utilizează picături conținând timolol sau bimatoprost și, ca urmare, este posibil să apară și după administrarea Ecbirio. Similar altor medicamente administrate la nivel ocular, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate provoca reacții adverse similare celor observate în cazul beta-blocanților administrate intravenos și/sau pe cale orală. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor oftalmice este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu, pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate la bimatoprost și timolol utilizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare:

- Reacții alergice severe, însoțite de umflături și dificultăți la respirație, care pot pune viața în pericol
- Valori scăzute ale zahărului în sânge
- Depresie; pierderi de memorie; amețeli; halucinație
- Leșin; accident vascular cerebral; scădere a fluxului sanguin către creier; agravare a miasteniei gravis (slăbire accentuată a musculaturii); senzație de furnicături
- Reducere a sensibilității suprafeței ochiului; vedere dublă; cădere a pleoapei; dezlipirea unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului; inflamație a suprafeței ochiului, sângerare în spatele ochiului (hemoragie retiniană), inflamație în interiorul ochiului, clipit des, senzație de ochi lipicioși, disconfort ocular
- Insuficiență cardiacă; bătăi neregulate sau absența unor bătăi ale inimii; bătăi rare sau rapide ale inimii; cantitate excesivă de lichide, în special apă, care se acumulează în corp; dureri la nivelul pieptului
- Tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, mâini, picioare și extremități umflate sau reci, cauzate de constricția vaselor de sânge
- Tuse, agravare a astmului bronșic, agravare a afecțiunii plămânilor numite boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Diaree; dureri de stomac; senzație de greață și vărsături; indigestie; uscăciune a gurii
- Pete roșii acoperite de cruste la nivelul pielii; erupții trecătoare pe piele, senzație de ochi lipicioși, disconfort ocular
- Dureri musculare
- Reducere a libidoului; disfuncții sexuale
- Slăbiciune
- O creștere a valorilor testelor de sânge care arată modul de funcționare a ficatului

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat

În cazuri foarte rare, anumiți pacienți cu leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneei), au dezvoltat pete întunecate la nivelul corneei, din cauza creșterii nivelului de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ecbirio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului – a se păstra la temperaturi sub 25 ° C, timp de 90 de zile.

Aruncați flaconul după 90 de zile de la prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ecbirio

- Substanțele active sunt bimatoprost și timolol.
- Fiecare ml de soluție conține bimatoprost 0,3 mg și 5 mg timolol (sub formă de 6,83 mg maleat de timolol).
- Fiecare flacon conține 3 ml de soluție.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dodecahidrat (vezi secțiunea 2), acid citric monohidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Ecbirio și conținutul ambalajului

Ecbirio este o soluție incoloră și limpede.

Acest medicament este disponibil în flacoane albe din PEJD (5 ml), fiecare conținând 3 ml de soluție, cu un picurător multidoză din PEÎD și un capac securizat, din PEÎD, cu filet.

Picurătorul are un sistem de supape din silicon, care previn refluxul de lichid contaminat în flacon și permit influxul de aer filtrat.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu 1 sau 3 flacoane, conținând fiecare 3 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Italia

Fabricantul

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)
22/24 Karolkowa Street
01-207 Warsaw
Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

OFTAFARMA ROMANIA SRL

str. Carol Davila nr. 105-107, et.2, ap. 5

Sector 5, Bucuresti, România

Telefon: 021.314.28.95

Fax: 021.314.28.94

E-mail: vigilance.ro@sifigroup.com

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro>)