

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

**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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Amiriox și pentru ce se utilizează**

Amiriox conține substanța activă bimatoprost, care este un preparat antiglaucomatos. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

Amiriox este utilizat pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului la populația adultă. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Acest medicament acționează prin creșterea cantității lichidului drenat din ochi, pentru a preveni acumularea. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate, în cele din urmă, să vă deterioreze vederea.

Acest medicament nu conține conservanți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiriox****Nu utilizați acest medicament:**

- dacă sunteți alergic la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amiriox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:**

- aveți orice probleme respiratorii;

- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut;
- aveți sau ați avut bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială mică;
- ați avut o infecție virală sau inflamație la nivelul ochiului

În timpul tratamentului, Amiriox poate cauza pierdere a grăsimii din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea Amiriox. Amiriox poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă tratați doar un singur ochi.

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

### **Copii și adolescenți**

Amiriox nu a fost testat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

### **Amiriox împreună cu alte medicamente**

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

**Dacă utilizați Amiriox împreună cu un alt medicament oftalmologic**, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Amiriox și a celuilalt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Amiriox poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea Amiriox. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

### **Amiriox conține fosfați**

Acest medicament conține aproximativ 0,95 mg fosfați în fiecare mililitru. Dacă aveți afecțiuni severe ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneei), fosfații pot determina în foarte rare cazuri zone opace la nivelul corneei, din cauza creșterii concentrației de calciu în timpul tratamentului.

## **3. Cum să utilizați Amiriox**

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

Amiriox trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de Amiriox seara, în fiecare ochi care necesită tratament.

Amiriox nu a fost studiat la pacienții care purtau lentile de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor, înainte

de a vă pune din nou lentilele de contact.

Dacă utilizați Amiriox împreună cu un alt medicament oftalmologic, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Amiriox și a celuilalt medicament.

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

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

#### **Înainte de a administra picăturile oculare:**

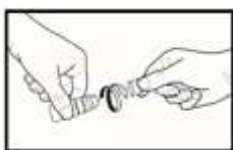
- Înainte de prima utilizare exersați folosirea flaconului picurător, strângându-l încet pentru a elibera o picătură în aer, departe de ochi.
- Când aveți încredere că puteți administra câte o singură picătură, alegeți poziția pe care o considerați cea mai confortabilă pentru administrarea picăturilor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

#### **Instrucțiuni de utilizare:**

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 pleopă (*vezi imaginea 2*). Nu lăsați vârful flaconului să vă atingă ochiul, pleoapele sau degetele.
6. Instilați o picătură în "buzunarul" format între ochi și pleopă apăsând încet pe flacon (*vezi imaginea 3*). Strângeți ușor flaconul în centrul acestuia și lăsați o picătură să cadă în ochi. Este posibil să existe o întârziere de câteva secunde între momentul în care strângeți și cel în care picătura iese. Nu strângeți prea tare. Dacă nu sunteți sigur cum să vă administrați medicamentul, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
7. Comprimați canalul lacrimal timp de aproximativ 2 minute (apăsând cu un deget pe colțul ochiului de lângă nas) și închideți ochiul (ochii) și țineți-l (i) închis(i) în acest timp. Acest lucru asigură absorbția picăturii la nivelul ochiului și ajută la împiedicarea pătrunderii medicamentului în restul corpului.
8. Repetați pașii 5, 6 și 7 pentru 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 din vârf. Acest lucru va asigura eliberarea picăturilor ulterioare. Înșurubați capacul înapoi pe flacon (*vezi imaginea 4*).

Dacă picătura nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni infecțiile și a evita lezarea ochilor, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.



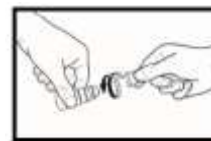
Imaginea 1.



Imaginea 2.



Imaginea 3.



Imaginea 4.

### **Dacă utilizați mai mult Amiriox decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, este improbabil ca acest lucru să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză, la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă uitați să utilizați Amiriox**

Dacă uitați să utilizați acest medicament, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Amiriox**

Amiriox trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați Amiriox, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

### **Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți**

#### Afectare a ochiului

- Înroșire ușoară (până la 24% din persoane)
- Pierdere a grăsimii din zona ochilor, care poate duce la adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului)

### **Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți**

#### Afectare a ochiului

- Mici rupturi pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamare
- Iritație
- Mâncărime la nivelul ochilor
- Durere
- Uscăciune
- Senzație că aveți ceva în ochi
- Gene mai lungi
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Pleoape înroșite

### **Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți**

#### Afectare a ochiului

- Ochi obosiți
- Sensibilitate la lumină
- Culoare mai închisă a irisului
- Pleoape umflate și cu senzație de mâncărime
- Lăcrimare
- Umflare a stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Vedere încețoșată

#### Afectare a corpului:

- Durere de cap
- Creștere a părului la nivelul pielii din jurul ochiului

#### **Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile**

#### Afectare a ochiului

- Ochi lipicioși
- Disconfort ocular

#### Afectare a corpului

- Astm bronșic
- Agravare a astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare denumită boala pulmonară obstructivă cronică
- Dificultăți la respirație
- Simptome de reacție alergică (umflături, înroșire a ochilor și erupție trecătoare pe piele)
- Amețeli
- Creștere a tensiunii arteriale
- Modificare a culorii pielii (periocular)

În plus față de reacțiile adverse la bimatoprost 0,3 mg/ml unidoză fără conservanți, următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea bimatoprost 0,3 mg/ml forma farmaceutică multidoză care conține conservanți și care pot apărea la pacienții care utilizează bimatoprost 0,3 mg/ml multidoză fără conservanți:

- Arsuri la nivelul ochiului
- Reacție alergică la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Dificultate de a vedea clar
- Înăutățire a vederii
- Gene mai închise la culoare
- Hemoragie retiniană
- Inflamare în interiorul ochiului
- Edem macular cistoid (umflare a retinei, în interiorul ochiului, care duce la înăutățirea vederii)
- Inflamare a irisului
- Spasm al pleoapei
- Micșorare a pleoapei, îndepărtarea acesteia de suprafața ochiului
- Greață
- Înroșire a pielii din jurul ochiului
- Slăbiciune
- Creștere a valorilor analizelor de sânge care verifică funcția ficatului

#### **Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat**

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Amiriox**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

După deschiderea 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.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Amiriox**

- Substanța activă este bimatoprost. Un ml soluție conține 0,3 mg bimatoprost.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

### **Cum arată Amiriox și conținutul ambalajului**

Amiriox este o soluție incoloră, 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, București, România

Telefon: 021.314.28.95

Fax: 021.314.28.94

E-mail: [vigilance.ro@sifigroup.com](mailto:vigilance.ro@sifigroup.com)

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**

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