Prospect: Informaţii pentru utilizator

Amiriox 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluţie
bimatoprost

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Amiriox şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Amiriox
3. Cum să utilizaţi Amiriox
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiriox
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Amiriox şi 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 şi poate, în cele din urmă, să vă deterioreze vederea.

Acest medicament nu conţine conservanţi.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Amiriox

Nu utilizaţi acest medicament:
- dacă sunteţi alergic la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Amiriox, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:
- aveţi orice probleme respiratorii;
- aveţi probleme cu ficatul sau rinichii;
- aţi avut o intervenţie chirurgicală pentru cataractă în trecut;
- aveți sau ați avut bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială mică;
- aţi avut o infecţie virală sau inflamaţie la nivelul ochiului

În timpul tratamentului, Amiriox poate cauza pierderea grăsimii din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciţi în orbite (enoftalmie), pleoape căzute (ptoză), strângerea pielii din jurul ochilor (involuţie a dermatocalaziei) şi poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunerea sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei uşoare, dar dacă sunt pronunţate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriţi administrarea Amiriox. Amiriox vă poate determina şi închiderea la culoare şi creşterea genelor, precum și închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Şi culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă trataţi doar un singur ochi.

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

Copii şi adolescenţi
Amiriox nu a fost testat la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani şi, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienţii cu vârsta sub 18 ani.

Amiriox împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Dacă utilizaţi Amiriox împreună cu un alt medicament oftalmologic, aşteptaţi cel puţin 5 minute între administrarea Amiriox şi a celuilalt medicament. Orice unguent sau gel oftalmic se administrează la final.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Vederea dumneavoastră poate deveni înceţoşată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea Amiriox. Nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi 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 (cornee), fosfații pot determina în cazuri foarte rare apariția de zone opace la nivelul corneei, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizaţi Amiriox

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Amiriox trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de Amiriox administrată 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 aşteptaţi 15 minute după utilizarea picăturilor, înainte de a vă pune din nou lentilele de contact.

Dacă utilizaţi Amiriox împreună cu un alt medicament oftalmologic, aşteptaţi cel puţin 5 minute între administrarea Amiriox şi 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 oftalmice:
- 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 se desprinde, 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. Instilați o picătură în "buzunarul" format între ochi și pleoapă, 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 infecţiile şi a evita lezarea ochilor, nu atingeţi cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc şi închideţi bine flaconul după utilizare.



Imaginea 1.



Imaginea 2.



Imaginea 3.



Imaginea 4.

Dacă utilizaţi mai mult Amiriox decât trebuie
Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din acest medicament, este improbabil ca acest lucru să vă provoace vătămări grave. Aplicaţi următoarea doză, la ora obişnuită. Dacă sunteţi îngrijorat, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitaţi să utilizaţi Amiriox
Dacă uitaţi să utilizaţi acest medicament, administraţi o singură picătură imediat ce vă aduceţi aminte şi apoi urmaţi tratamentul obişnuit. Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Amiriox
Amiriox trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acţiune adecvată. Dacă încetaţi să utilizaţi Amiriox, presiunea din interiorul ochiului poate creşte, astfel încât este necesar să discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 nemenționate în acest prospect.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți
Afectare a ochiului
- Înroşire uşoară (până la 24% din persoane)
- Pierdere a grăsimii din zona ochilor, care poate duce la adâncirea şanţului pleoapelor, ochi adânciţi în orbite (enoftalmie), pleoape căzute (ptoză), strângere a pielii din jurul ochilor (involuţie a dermatocalaziei) şi poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți
Afectare a ochiului
- Mici crăpături pe suprafaţa ochiului, cu sau fără inflamare
- Iritaţie
- Mâncărime la nivelul ochilor
- Durere
- Uscăciune
- Senzaţie că aveţi ceva în ochi
- Gene mai lungi
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Pleoape înroşite

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți
Afectare a ochiului
- Ochi obosiţi
- Sensibilitate la lumină
- Culoare mai închisă a irisului
- Pleoape umflate şi cu senzaţie de mâncărime
- Lăcrimare
- Umflare a stratului transparent care acoperă suprafaţa ochiului

- Vedere înceţoşată

Afectare a corpului:
- Durere de cap
- Creştere a părului la nivelul pielii din jurul ochiului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile
Afectare a ochiului
- Ochi lipicioşi
- Disconfort ocular

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

În plus față de reacțiile adverse la bimatoprost 0,3 mg/ml unidoză fără conservanti, următoarele reacţii 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:
- Senzație de arsură la nivelul ochiului
- Reacţie alergică la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Dificultate de a vedea clar
- Înrăutăţire 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 înrăutăţirea vederii)
- Inflamare a irisului
- Spasm al pleoapei
- Micşorare a pleoapei, îndepărtarea acesteia de suprafaţa ochiului
- Greaţă
- Înroşire a pielii din jurul ochiului
- Slăbiciune
- Creştere a valorilor analizelor de sânge care verifică funcţia ficatului

Alte reacţii adverse raportate la picăturile oftalmice care conţin fosfat
În cazuri foarte rare, unii pacienţi cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (cornee) au dezvoltat zone opace pe cornee, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacţiilor 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
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: 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 condiţii speciale de păstrare.

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului şi 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii Ce conţine Amiriox

- Substanţa activă este bimatoprost. Un ml soluţie conţine 0,3 mg bimatoprost.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Amiriox şi conţinutul ambalajului

Amiriox este o soluţie 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 previne refluxul de lichid contaminat în flacon și permite 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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Italia

Fabricantul
RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka,
Paiania 190 02,
Grecia

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36,
Aci Sant'Antonio, 95025,
Italia

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

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026

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