

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Amiriox 0,3 mg/ml colirio en solución bimatoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amiriox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amiriox
3. Cómo usar Amiriox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amiriox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amiriox y para qué se utiliza

Amiriox contiene el principio activo bimatoprost, que es un medicamento para el glaucoma. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

Bimatoprost se utiliza para reducir la presión elevada del ojo en adultos. Este medicamento se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

Este medicamento actúa aumentando la cantidad de líquido que se drena del ojo para evitar la acumulación. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amiriox

No use Amiriox

- si es alérgico al bimatoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar bimatoprost.

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- tiene algún problema respiratorio
- presenta problemas de hígado o riñones
- se ha operado de cataratas en el pasado

- tiene o ha tenido la presión arterial baja o la frecuencia cardíaca baja
- ha sufrido una infección vírica o una inflamación ocular

Durante el tratamiento, Amiriox puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Amiriox. Amiriox también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad de contacto con la plata, no debe usar este medicamento.

Niños y adolescentes

Bimatoprost no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Amiriox

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando otros colirios, espere al menos 5 minutos entre la administración de bimatoprost y los otros colirios. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bimatoprost puede pasar a la leche materna, por tanto no debería dar el pecho mientras esté utilizando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo tras usar este medicamento. No conduzca ni use máquinas hasta ver de nuevo con claridad.

Amiriox contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,95 mg de fosfatos en cada ml. Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Amiriox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Bimatoprost debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de bimatoprost en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

Bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes que lleven lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Si utiliza bimatoprost con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de bimatoprost y de la otra medicación ocular.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

Este medicamento es una solución estéril que no contiene conservantes. Ver sección 6. *Aspecto de Amiriox y contenido del envase.*

Antes de administrar el colirio:

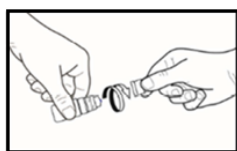
- Cuando lo use por primera vez, practique el uso del frasco con cuentagotas apretando lentamente hasta desechar una gota en el aire, apartada del ojo.
- Cuando esté seguro de que puede administrar una gota cada vez, elija la posición que encuentra más cómoda para la administración de las gotas (sentado, acostado sobre la espalda o de pie delante del espejo).

Instrucciones de uso:

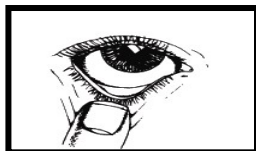
1. Lávese las manos con cuidado antes de usar este medicamento.
2. Si el envase o el frasco están dañados, no use el medicamento.
3. Cuando use el medicamento por primera vez, desenrosque la tapa después de asegurarse de que el precinto del anillo no se haya roto. Debería sentir una ligera resistencia hasta que este anillo con precinto de seguridad se rompa (*ver dibujo 1*).
4. Si el anillo con precinto de seguridad queda suelto, deséchelo, porque se puede caer en el ojo.
5. Incline la cabeza hacia atrás y aparte con suavidad el párpado inferior para formar una bolsa entre el ojo y el párpado (*ver dibujo 2*). No deje que la punta del frasco toque el ojo, los párpados o los dedos.
6. Apriete el frasco con suavidad en la parte central para dejar caer una gota dentro del ojo (*ver dibujo 3*). Puede haber un retraso de unos segundos entre que aprieta y que caiga la gota. Asegúrese de no apretar demasiado el frasco. Si no está seguro de cómo utilizar este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
7. Manteniendo el ojo cerrado, presione con el dedo contra la esquina del ojo cerrado (donde el ojo se une a la nariz) y aguante 2 minutos. Esto garantiza que la gota sea absorbida por el ojo y contribuye a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.
8. Repita los pasos 5, 6 y 7 en el otro ojo si su médico le ha dicho que lo haga.
9. Después de usar, agite el frasco una vez en dirección hacia abajo, sin tocar la punta del cuentagotas, para eliminar cualquier líquido residual de la punta. Esto garantizará la correcta aplicación de las gotas posteriores. Vuelva a enroscar la tapa en el frasco (*ver dibujo 4*).

Si una gota no le llega al ojo, vuélvalo a intentar.

Para ayudar a prevenir las infecciones y evitar las lesiones oculares, impida que la punta del envase toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.



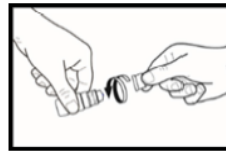
Dibujo 1.



Dibujo 2.



Dibujo 3.



Dibujo 4.

Si usa más Amiriox del que debe

Si usa más Amiriox del que debe, es poco probable que ello le cause ningún daño grave. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Amiriox

Si olvidó aplicar este medicamento, aplique una sola gota tan pronto como se acuerde y luego vuelva a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Amiriox

Este medicamento debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de utilizar este medicamento, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Que afecten al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta en el 24% de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Que afecten al ojo

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picor en los ojos
- Dolor
- Sequedad
- Sensación de tener algo en el ojo
- Pestañas más largas
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Párpados enrojecidos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Que afecten al ojo

- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Iris más oscuro
- Párpados inflamados y con picor
- Lagrimeo
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión borrosa

Que afecten al cuerpo

- Dolores de cabeza
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

Frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Que afecten al ojo

- Ojos pegajosos
- Molestias oculares

Que afecten al cuerpo

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel)
- Mareo
- Presión arterial elevada
- Decoloración de la piel (periocular)

Además de los efectos adversos de bimatoprost 0,3 mg/ml en unidosis sin conservantes, se han observado los siguientes efectos secundarios con la formulación multidosis con conservantes de bimatoprost 0,3 mg/ml y podrían producirse en pacientes que utilizan bimatoprost 0,3 mg/ml en multidosis sin conservantes:

- Sensación de quemazón en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo
- Inflamación de los párpados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- Oscurecimiento de las pestañas
- Hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana)
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión)
- Inflamación del iris
- Fasciculaciones del párpado
- Párpado que se separa de la superficie del ojo
- Náuseas
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo
- Debilidad

- Aumento en algunos valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea, debidas a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amiriox


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras abrir el frasco por primera vez - conservar durante 90 días a una temperatura por debajo de 25°C.

Deseche el frasco 90 días después de haberlo abierto por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amiriox:

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás ingredientes son hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH), agua purificada.

Aspecto de Amiriox y contenido del envase

Amiriox es una solución incolora y transparente.

Este medicamento está disponible en frascos de LDPE blanco de 5 ml, con 3 ml de solución cada uno, con un aplicador cuentagotas de HDPE multidosis y un tapón de rosca de HDPE con precinto de seguridad. El aplicador cuentagotas tiene un sistema de válvula de silicona que evita el reflujo de líquido contaminado hacia el frasco y permite la entrada de aire filtrado.

Tamaños de envases:

Cajas que contienen 1 o 3 frascos de 3 ml de solución cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

o

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)- Italy

Representante local

SIFI IBÉRICA S.L.
C/ Poeta Joan Maragall, 47
Planta 4, Puerta 402
28020 Madrid - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.