

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Amiriox 0,3 mg/mL collirio, soluzione

Bimatoprost

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Amiriox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amiriox
3. Come usare Amiriox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amiriox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Amiriox e a cosa serve

Amiriox contiene il principio attivo bimatoprost che è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

Amiriox è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata negli adulti. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

Questo farmaco agisce aumentando la quantità di liquido che viene eliminato dall'occhio in modo da prevenirne l'accumulo. In questo modo riduce la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

Questo medicinale non contiene alcun conservante.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Amiriox

##### Non usi questo medicinale

- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amiriox.

##### Consulti il medico o il farmacista se:

- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o renali
- è stato/a operato/a di cataratta in passato

- soffre o ha sofferto di bassa pressione del sangue o battito cardiaco rallentato
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi

Amiriox può causare l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire la pelle intorno alle palpebre. Con il tempo anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Se ha avuto in passato ipersensibilità da contatto con l'argento non deve usare questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

Amiriox non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Amiriox**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Se usa un altro medicinale per gli occhi**, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di Amiriox e quella dell'altro medicinale. Gli unguenti oculari vanno usati per ultimi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Amiriox può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo la somministrazione di Amiriox, si potrebbe avere un transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

### **Amiriox contiene fosfati**

Questo medicinale contiene 0,9 mg di fosfati in ogni millilitro. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

## **3. Come usare Amiriox**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Amiriox deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di Amiriox una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Amiriox non è stato studiato in pazienti che portano lenti a contatto. Prima dell'instillazione è necessario rimuovere le lenti a contatto, che possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

Se usa Amiriox con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato Amiriox prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Amiriox è una soluzione sterile che non contiene alcun conservante. Vedere paragrafo 6. *Descrizione dell'aspetto di Amiriox e contenuto della confezione.*

### Prima di somministrare il collirio:

- Se utilizza il medicinale per la prima volta, prima di instillare una goccia nell'occhio, faccia pratica nell'uso del flacone contagocce stringendolo lentamente per far fuoriuscire una goccia, lontano dall'occhio.
- Quando è sicuro di poter erogare una goccia alla volta, scelga la posizione che trova più comoda per la somministrazione del collirio (seduto, supino o in piedi davanti a uno specchio).

### Istruzioni per l'uso:

1. Si lavi accuratamente le mani prima di usare questo medicinale.
2. Se la confezione o il flacone mostra segni di danneggiamento, non usi il medicinale.
3. Quando usa il medicinale per la prima volta, sviti il tappo dopo essersi assicurato che l'anello sigillato sul tappo non sia rotto. Deve avvertire una leggera resistenza fino a quando questo anello anti-manomissione non si rompe (*vedere figura 1*).
4. Se l'anello anti-manomissione è allentato, lo elimini perché potrebbe cadere nell'occhio e causare lesioni.
5. Inclini la testa all'indietro e abbassi delicatamente la palpebra inferiore in modo da formare una piccola tasca tra l'occhio e la palpebra (*vedere figura 2*). Eviti che la punta del flacone venga a contatto con l'occhio, le palpebre o le dita.
6. Instilli una goccia di collirio nella tasca tra l'occhio e la palpebra (sacco congiuntivale) premendo leggermente il flacone (*vedere figura 3*). Prema delicatamente il flacone al centro per rilasciare una goccia nell'occhio. Potrebbe esserci un ritardo di qualche secondo tra la pressione del flacone e la fuoriuscita della goccia. Non prema troppo forte. Se ha dubbi su come somministrare il medicinale consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
7. Tenendo l'occhio chiuso, preme un dito contro l'angolo dell'occhio (il punto in cui l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 2 minuti. Questo assicura che la goccia sia assorbita dall'occhio e aiuta a impedire la penetrazione del medicinale nel resto del corpo.
8. Ripeta le operazioni 5, 6 e 7 nell'altro occhio se il medico glielo ha prescritto.
9. Dopo l'uso e prima di richiudere, agiti il flacone una volta verso il basso, senza toccare la punta del contagocce, per rimuovere l'eventuale liquido residuo sulla punta. In questo modo si garantisce l'erogazione delle gocce successive. Dopo l'instillazione, riavviti il tappo sul flacone (*vedere figura 4*).

Se una goccia non riesce a centrare l'occhio, provi di nuovo.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, rimetta il tappo e chiuda il flacone.

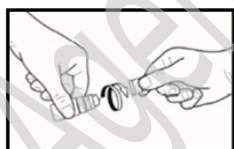


Figura 1.



Figura 2.



Figura 3.

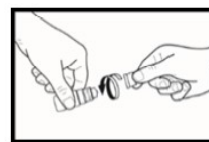


Figura 4.

### Se usa più Amiriox di quanto deve

Se usa questo medicinale più di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

### Se dimentica di usare Amiriox

Se dimentica di usare questo medicinale, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della

dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Amiriox**

Perché agisca correttamente, Amiriox deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di Amiriox, la pressione oculare può aumentare, quindi Lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Molto comune: può riguardare più di 1 paziente su 10**

##### A carico dell'occhio

Leggero rossore (fino al 24% delle persone)

#### **Comune: può riguardare fino a 1 paziente su 10**

##### A carico dell'occhio

- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito oculare
- Dolore
- Secchezza
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Ciglia più lunghe
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Palpebre arrossate

#### **Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100**

##### A carico dell'occhio

- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Palpebre pruriginose e gonfie
- Lacrimazione
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista

##### A carico dell'organismo

- Mal di testa
- Crescita di peli intorno all'occhio

#### **Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

##### A carico dell'occhio

- Occhi appiccicosi
- Fastidio oculare

### A carico dell'organismo

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di bimatoprost 0,3 mg/mL monodose priva di conservanti, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con la formulazione multidose di bimatoprost 0,3 mg/mL contenente il conservante e possono verificarsi in pazienti che assumono bimatoprost 0,3 mg/mL multidose priva di conservanti:

- Sensazione di bruciore all'interno dell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Imbrunimento delle ciglia
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione dell'iride
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Occhi infossati
- Nausea
- Rossore della pelle intorno agli occhi
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

### **Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati**

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Amiriox**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone: conservare per 90 giorni a temperatura inferiore a 25°C.

Elimini il flacone 90 giorni dopo la prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Amiriox**

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un mL di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, diluito (per l'aggiustamento del pH), acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Amiriox e contenuto della confezione**

Amiriox è una soluzione limpida, incolora.

Questo medicinale è disponibile in flaconi di LDPE bianchi da 5 mL, ciascuno contenente 3 mL di soluzione, con un contagocce in HDPE multidose e tappo a vite in HDPE anti-manomissione.

Il contagocce ha un sistema a valvola in silicone che impedisce il reflusso del liquido contaminato nel flacone e consente un afflusso di aria filtrata.

Dimensioni della confezione:

Confezioni di cartone da 1 o 3 flaconi, ciascuno contenente 3 mL di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

#### Produttore

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)

22/24

Ul.

Karolkowa

01-207 Varsavia

Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**