Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku

bimatoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Elymbus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elymbus
3. Kako primjenjivati Elymbus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Elymbus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Elymbus i za što se koristi

Elymbus je pripravak za liječenje glaukoma. Pripada skupini lijekova koju nazivamo prostamidima.

Elymbus gel za oko koristi se za sniženje visokog očnog tlaka u odraslih. Ovaj lijek možete koristiti sam ili uz druge kapi koje se zovu beta-blokatori i koje također smanjuju tlak.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme nastaje i istječe iz oka. Ako se oko puni tekućinom brže nego što ona istječe, dolazi do porasta tlaka u oku. Ovaj lijek djeluje tako da povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku. Ako se visoki tlak ne smanji, to može dovesti do nastanka bolesti koju nazivamo glaukom i eventualno do oštećenja vida.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Elymbus

Nemojte primjenjivati Elymbus:
- ako ste alergični na bimatoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Elymbus.
Obavijestite svog liječnika ako:
- imate bilo kakvih problema s disanjem
- imate problema s jetrom ili bubrezima
- ste imali operaciju mrene u prošlosti
- imate ili ste imali nizak krvni tlak ili spore otkucaje srca
- ste imali virusnu infekciju ili upalu oka

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO

Tijekom liječenja Elymbus može prouzročiti gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde kapka, izgleda upalih očiju (enoftalmus), spuštanja gornjeg kapka (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involucija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica). Promjene su obično blage, ali u slučaju da su naglašene, mogu utjecati na vidno polje. Promjene mogu nestati ako prestanete uzimati Elymbus.
Elymbus također može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko kapka. Boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjena bi mogla biti uočljivija ako liječite samo jedno oko.

Djeca i adolescenti
Elymbus nije ispitivan kod djece do 18 godina i stoga se ne smije koristiti kod bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Elymbus
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Elymbus može dospjeti u mlijeko dojilja stoga ne smijete dojiti dok uzimate Elymbus.

Upravljanje vozilima i strojevima
Odmah nakon primjene Elymbusa, mogli biste nakratko imati zamagljen vid. Ne biste smjeli upravljati vozilima ili strojevima dok ponovno jasno ne vidite.

3. Kako primjenjivati Elymbus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Elymbus treba primijeniti isključivo u oko. Preporučena doza je jedna kap Elymbusa navečer, jedanput dnevno u svako oko koje treba liječiti.

Ako primjenjujete Elymbus uz drugi lijek za oko, potrebno ga je primijeniti najmanje 15 minuta prije Elymbusa. Elymbus treba koristiti posljednji.

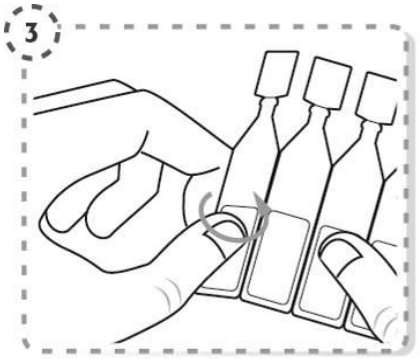
Nemojte koristiti češće od jedanput dnevno jer bi učinkovitost liječenja mogla biti smanjena.

Osobe koje nose kontaktne leće
Ako nosite kontaktne leće, uklonite ih prije uporabe Elymbusa. Nakon primjene Elymbusa pričekajte 15 minuta prije ponovnog stavljanja kontaktnih leća.

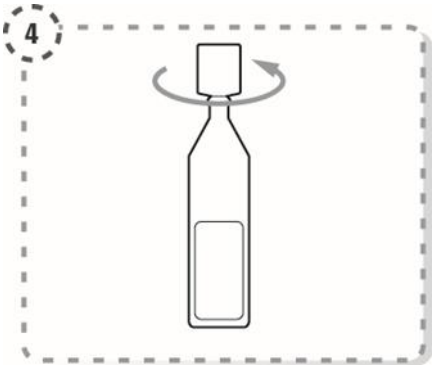
Upute za uporabu
Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u oko.

Za primjenu kapi slijedite donje upute:
1. Operite ruke i ugodno se smjestite u stajaćem ili sjedećem položaju.
2. Otvorite vrećicu koja sadrži 10 jednodoznih spremnika.
3. Odlomite jedan jednodozni spremnik iz niza.

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO



4. Otvorite jednodozni spremnik zakretanjem vrha jednodoznog spremnika, kako je prikazano na slici. Nakon otvaranja, ne dirajte vrh spremnika.



5. Prstom nježno povucite donji kapak bolesnog oka prema dolje.
6. Zabacite glavu unatrag i gledajte u strop.
7. Približite vrh jednodoznog spremnika oku, ali pritom ne dodirujte oko.
8. Nježno stisnite jednodozni spremnik tako da u oko kapnete samo jednu kap. Tada pustite donji kapak.

9. Ponovite postupak na drugom oku ako je Vaš liječnik rekao da to učinite. Svaki jednodozni spremnik sadrži dovoljno gela za oba oka.
10. Otpustite donji kapak i zatvorite oko (oči) na neko vrijeme.
11. Obrišite sav višak koji teče niz obraz. Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.
12. Jednodozni spremnik bacite nakon uporabe. Ne čuvajte ga da bi ga ponovno koristili. Budući da se sterilnost sadržaja ne može održavati nakon otvaranja jednodoznog spremnika (gel za oko bez konzervansa), prije svake uporabe mora se otvoriti novi spremnik.
13. Obrišite svu suvišnu tekućinu čistom maramicom.
14. Vratite neotvorene jednodozne spremnike natrag u vrećicu. Neotvoreni spremnici moraju se iskoristiti unutar mjesec dana nakon otvaranja vrećice.

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ako primijenite više Elymbusa nego što ste trebali
Ako primijenite više Elymbusa nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Elymbus
Ako ste zaboravili primijeniti Elymbus, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Elymbus
Elymbus treba primjenjivati svakodnevno da bi bio djelotvoran. Ako prestanete primjenjivati Elymbus, tlak u oku bi Vam mogao porasti, stoga razgovarajte sa svojim liječnikom prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave primijećene su kod primjene lijeka Elymbus:

Vrlo česte nuspojave
Mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnika.
Utječu na oko
- Lagano crvenilo
- Iritacija oka

Česte nuspojave
Mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnika.
Utječu na oko
- Svrbež oka
- Bol u oku
- Suho oko
- Osjećaj stranog tijela u oku
- Privremene poteškoće s jasnim vidom
- Pojačano suzenje

Manje česte nuspojave
Mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnika
Utječu na oko
- Male pukotine na površini oka, sa ili bez upale
- Tamnija boja kapka
- Duže trepavice
- Svrbež, crvena i suha koža kapaka
- Oticanje kapka
- Umorno oko
- Crvenilo i nelagoda u oku
- Upaljeni kapci
- Gubitak masnog tkiva u području oka, što može dovesti do produbljenja nabora kapka, izgleda upalih očiju (enoftalmus), spuštanja gornjeg kapka (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involucija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica)
- Osjećaj utrnulosti, trnaca i bockanja u oku
- Ljepljive oči
- Gubitak trepavica
- Osjetljivost na svjetlost
- Tamnije trepavice

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO

Utječu na tijelo
- Omaglica

Sljedeće nuspojave primijećene su kod primjene otopine bimatoprost kapi za oko (0,1 mg/ml, formulacija s konzervansom):

Vrlo česte nuspojave
Mogu se javiti kod više od 1 na 10 korisnika

Utječu na oko
- Blago crvenilo (do 29% korisnika)
- Gubitak masnog tkiva u području oka, što može dovesti do produbljenja nabora kapaka, izgleda upalih očiju (enoftalmus), spuštanja gornjeg kapka (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involucija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica).

Česte nuspojave
Mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnika
Utječu na oko
- Male pukotine na površini oka, sa ili bez upale
- Nadraženost
- Svrbež oka
- Duže trepavice
- Nadraženost, nakon ukapavanja kapi u oko
- Bol u oku

Utječu na kožu
- Crvenilo i svrbež kapaka
- Tamnija boja kože oko oka
- Rast dlačica oko oka

Manje česte nuspojave
Mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnika
Utječu na oko
- Tamnija boja šarenice
- Umorno oko
- Oticanje površine oka
- Zamagljen vid
- Gubitak trepavica

Utječu na kožu
- Suha koža
- Kraste na rubu kapka
- Oticanje kapka
- Svrbež

Utječu na tijelo
- Glavobolja
- Mučnina

Nuspojave nepoznate učestalosti
Utječu na oko
- Makularni edem (otok mrežnice na stražnjem dijelu oka koji može dovesti do pogoršanja vida)
- Tamnija boja kapaka
- Suhoća
- Ljepljive oči
- Osjećaj stranog tijela u oku
- Oticanje oka

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO

- Pojačano suzenje
- Očna nelagoda
- Osjetljivost na svjetlost

Utječu na tijelo
- Astma
- Pogoršanje astme
- Pogoršanje bolesti pluća koja se naziva kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)
- Nedostatak zraka
- Simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo oka i kožni osip)
- Omaglica
- Povišeni krvni tlak
- Promjena boje kože (oko oka)

Uz gore navedene nuspojave, sljedeće nuspojave primijećene su s drugim lijekom koji sadrži veću dozu otopine bimatoprost kapi za oko (0,3 mg/ml, formulacija s konzervansom):

- Osjećaj pečenja u oku
- Alergijska reakcija u oku
- Upaljeni kapci
- Poteškoće u jasnoći vida
- Pogoršanje vida
- Oticanje prozirnog sloja koji pokriva površinu oka
- Suze
- Tamnije trepavice
- Krvarenje mrežnice
- Upala unutar oka
- Cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice unutar oka što dovodi do pogoršanja vida)
- Trzanje kapka
- Sužavanje kapka, odvajanje kapka od površine oka
- Crvenilo kože oko oka
- Slabost
- Povišeni rezultati krvnih pretraga koji pokazuju rad vaše jetre

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Elymbus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i jednodoznom spremniku iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nakon prvog otvaranja vrećice: upotrijebiti jednodozne spremnike unutar jednog mjeseca.
Kako biste lakše zapamtili, zapišite datum kada ste otvorili vrećicu.
Neiskorištene jednodozne spremnike čuvajte u otvorenoj vrećici radi zaštite od svjetlosti.
Nakon prvog otvaranja jednodoznog spremnika: upotrijebiti odmah i baciti jednodozni spremnik nakon uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje ne koristite.

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Elymbus sadrži
- Djelatna tvar je bimatoprost. Svaki g gela za oko sadrži 0,1 mg bimatoprosta.
- Drugi sastojci su sorbitol, natrijev acetat trihidrat, makrogol, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Elymbus izgleda i sadržaj pakiranja

Elymbus je bezbojni opalescentni gel za oko u jednodoznom spremniku. Dostupan je u jednodoznim spremnicima pakiranim u vrećicu s 10 jedinica.
Svaki jednodozni spremnik sadrži 0,3 g lijeka.
Pakiranje sadrži 10, 30 (3 x 10) ili 90 (9 x 10) jednodoznih spremnika.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
France

Proizvođač
LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francuska

ili

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
INSPHARMA d.o.o.
Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel.: +385(1) 2016 680

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgija	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bugarska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčka, Island, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka, Švedska	Elymbus
Cipar	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Francuska	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Hrvatska	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Irska	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO

Latvija	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Litva	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Njemačka	Elymbus 0.1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Rumunjska	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză.
Slovenija	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enoodmerne vsebniku
Španjolska	Elymbus 0.1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2026.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode http://www.halmed.hr.

HALMED
28 - 08 - 2026
ODOBRENO