

Prospecto: Información para el paciente

Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución bimatoprost/timolol

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

1. Qué es Ecbirio y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión elevada del ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido claro, acuoso, que mantiene el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo y a la larga su visión podría resultar dañada (enfermedad denominada glaucoma). Este medicamento actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

El colirio de Ecbirio se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos, incluidas personas de edad avanzada. Dicha presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará este medicamento en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ecbirio

No use Ecbirio

- si es alérgico a bimatoprost, timolol, los betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede provocar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos prolongada)
- si tiene problemas cardíacos como una frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o insuficiencia cardíaca

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado:

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja
- alteraciones de la frecuencia cardíaca como un latido del corazón lento
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- trastornos por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la enfermedad tiroidea
- diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia
- reacciones alérgicas graves
- problemas hígado o riñones
- problemas en la superficie ocular
- separación de una de las capas internas del ojo tras la cirugía para reducir la presión en el ojo
- factores de riesgo conocidos para edema macular (hinchazón de la retina del ojo que causa un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía para cataratas

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está usando Ecbirio ya que el timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

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

Durante el tratamiento, Ecbirio puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), 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 Ecbirio. Este medicamento también puede hacer que sus pestañas se oscurezcan y crezcan, y hacer que se oscurezca también la piel de alrededor del ojo. El color de su iris también podría volverse más oscuro. Estos cambios podrían ser permanentes. El cambio puede ser más evidente si solo se trata un ojo. Ecbirio puede provocar crecimiento de pelo si entra en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ecbirio

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ecbirio puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Informe a su médico si está usando o tiene intención de usar medicamentos para bajar la tensión arterial, medicamentos para el corazón, medicamentos para tratar la diabetes, quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o medicamentos para tratar la depresión conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Embarazo y lactancia

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.

No use este medicamento si está embarazada a menos que su médico lo recomiende.

No use este medicamento si está en periodo de lactancia. Timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Ecbirio contiene fosfatos

Este medicamento contiene 1,4 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre daños graves en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene timolol, y se debe advertir a los deportistas que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar Ecbirio

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.

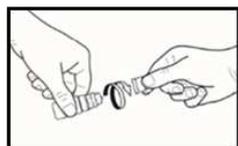
La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día, bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que necesite tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora.

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

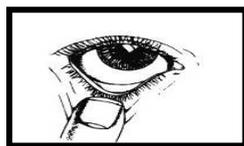
Antes de administrar el colirio:

- 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:



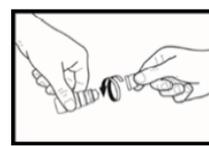
Dibujo 1.



Dibujo 2.



Dibujo 3.



Dibujo 4.

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. Inclíne 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.
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 la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

Si no está seguro de cómo administrarse el medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si lleva lentes de contacto, quíteselas antes de usar este medicamento. Espere 15 minutos después de usar las gotas antes de ponerse las lentes de contacto de nuevo.

Si usa este medicamento con otro medicamento oftálmico, deje al menos 5 minutos entre la administración de Ecbirio y el otro medicamento. Use cualquier pomada o gel para los ojos en último lugar.

Si usa más Ecbirio del que debe

Si usa más Ecbirio del que debiera, es poco probable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado, hable con su médico o su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Ecbirio

Si olvida usar Ecbirio, use solo una gota tan pronto como lo recuerde, y luego vuelva a su rutina habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ecbirio

Este medicamento debe usarse cada día para funcionar adecuadamente.

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 sufran.

Normalmente puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No deje de usar Ecbirio sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos secundarios pueden observarse con Ecbirio:

Efectos secundarios muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Que afecten al ojo

Enrojecimiento, pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), 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).

Efectos secundarios frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 y hasta 1 de cada 100 pacientes

Que afecten al ojo

Quemazón, picor, escozor, irritación de la conjuntiva (la capa transparente del ojo), sensibilidad a la luz, dolor ocular, ojos pegados, ojos secos, sensación de tener algo en el ojo, pequeñas rupturas en la superficie del ojo, con o sin inflamación, dificultad para ver con claridad, enrojecimiento y picor de los párpados, crecimiento de pelo alrededor del ojo, oscurecimiento de los párpados, piel más oscura alrededor de los ojos, pestañas más largas, irritación ocular, ojos llorosos, párpados hinchados, visión reducida.

Que afecten a otras partes del cuerpo

Goteo nasal, mareo, dolor de cabeza.

Efectos secundarios poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Que afecten al ojo

Sensación anómala en el ojo, inflamación del iris, hinchazón de conjuntiva (capa transparente del ojo), dolor de párpados, ojos cansados, pestañas encarnadas, oscurecimiento del color del iris del ojo, párpado que se separa de la superficie del ojo, oscurecimiento de las pestañas.

Que afecten a otras partes del cuerpo

Dificultad para respirar.

Efectos secundarios de frecuencia desconocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Que afecten al ojo

Edema macular cistoide (hinchazón de la retina del ojo que provoca un empeoramiento de la visión), hinchazón ocular, visión borrosa.

Que afecten a otras partes del cuerpo

Dificultad para respirar / sibilancias, síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y sarpullido, cambios en la sensación de gusto, frecuencia cardíaca ralentizada, dificultad para dormir, pesadillas, asma, pérdida de cabello, cansancio.

Se han observado efectos secundarios adicionales en pacientes que usaban colirio con timolol o bimatoprost y por tanto se pueden observar con Ecbirio. Como otros medicamentos que se aplican en los

ojos, timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares a los observados con agentes betabloqueantes “intravenosos” y/u “orales”. La probabilidad de tener efectos secundarios tras el uso de colirio es más baja que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vida oral o inyectados. Los efectos secundarios enumerados incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas graves con hinchazón y dificultad para respirar que podrían ser potencialmente mortales
- Azúcar en sangre bajo
- Depresión; pérdida de memoria; mareos; alucinaciones
- Desmayo; ictus; descenso del flujo sanguíneo al cerebro; empeoramiento de la miastenia grave (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo
- Descenso de la sensación de la superficie del ojo; visión doble; párpado caído; separación de una de las capas del ojo tras la cirugía para reducir la presión del ojo; inflamación de la superficie del ojo, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación dentro del ojo, aumento del parpadeo, ojos pegados, molestia ocular
- Insuficiencia cardíaca; irregularidad o paro del latido cardíaco; latido cardíaco lento o rápido; exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor de pecho
- Tensión arterial baja, tensión arterial alta, hinchazón o frío en las manos, pies y extremidades, causados por la constricción de los vasos sanguíneos
- Tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Diarrea; dolor de estómago; náuseas y vómitos; indigestión; boca seca
- Manchas con escamas rojizas en la piel; sarpullido, ojos pegados, molestia ocular
- Dolor muscular
- Instinto sexual reducido; disfunción sexual
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que indican el funcionamiento de su hígado

Otros efectos secundarios notificados con colirio que contiene fosfatos

En muy raros casos, algunos pacientes con daño grave a la capa transparente delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debido 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 Ecbirio

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 caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Ecbirio

- Los principios activos son bimatoprost y timolol.
- Cada ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost y 5 mg de timolol (en forma de 6,83 mg de maleato de timolol).
- Cada frasco contiene 3 ml de solución.
- Los demás ingredientes son hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato (ver sección 2), ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico, diluido (para el ajuste del pH), agua purificada.

Aspecto de Ecbirio y contenido del envase

Ecbirio es una solución incolora y transparente.

Este medicamento está disponible en frascos de LDPE blanco (5 ml), con 3 ml de solución cada uno, con un aplicador cuentagotas de HDPE multidosis y una tapa roscada 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

Representante local

SIFI IBÉRICA S.L.

C/ Poeta Joan Maragall, 47

Planta 4, Puerta 402

28020 Madrid - España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Nombre del Estado miembro	Nombre del medicamento
Países Bajos	Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Alemania	Ecbirio 0,3 mg + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
España	Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Francia	Ecbirio 0,3 mg/ 5 mg par mL, collyre en solution
Italia	Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Rumanía	Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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