

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία – Μορφή – Περιεκτικότητα- Δραστική ουσία

PILOCOLLYRE – Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα – 1%, 2% ή 4% - Pilocarpine Hydrochloride.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Pilocarpine Hydrochloride

Έκδοχα:

PILOCOLLYRE 1%: Boric acid, Sodium Borate, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride (ως συντηρητικό), Hypromellose, Water for Injections.

PILOCOLLYRE 2%: Boric acid, Sodium Borate, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride (ως συντηρητικό), Hypromellose, Water for Injections.

PILOCOLLYRE 4%: Boric acid, Sodium Borate, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride (ως συντηρητικό), Hypromellose, Water for Injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Ένα (1) ml διαλύματος 1% περιέχει Pilocarpine Hydrochloride 10 mg.

Ένα (1) ml διαλύματος 2% περιέχει Pilocarpine Hydrochloride 20 mg.

Ένα (1) ml διαλύματος 4% περιέχει Pilocarpine Hydrochloride 40 mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10 ml διαλύματος Pilocarpine Hydrochloride 1%, 2% ή 4%.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιγλαυκωματικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 – Αθήνα, 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η πιλοκαρπίνη είναι παρασυμπαθητικομιμητικό φάρμακο το οποίο διεγείρει άμεσα τους

χολινεργικούς υποδοχείς.

Όταν ενσταλάσσεται στον οφθαλμό προκαλεί μύση (συστολή του σφιγκτήρα της κόρης) και σπασμό της προσαρμογής (συστολή του ακτινωτού μυός). Μειώνει τέλος την ενδοφθάλμια πίεση επειδή βοηθάει στην αποχέτευση του υδατοειδούς υγρού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα μυωτικά, beta-blockers, αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης, συμπαθομιμητικά.

2.2 Ενδείξεις

Γλαύκωμα ανοικτής ή κλειστής γωνίας, οξύ και χρόνιο. Επίσης όταν απαιτείται μύση, μετά τη χορήγηση μυδριατικών.

2.3 Αντενδείξεις

Φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου ραγοειδούς. Αλλεργία στο φάρμακο ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Προσοχή στη χορήγηση σε οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, βρογχικό άσθμα, υπερθυρεοειδισμό, πεπτικό έλκος, σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, νόσο του Parkinson, εξαιτίας του ενδεχομένου τοπικής απορρόφησης με συστηματικές δράσεις. Επίσης να αποφεύγεται η διαβροχή του δέρματος (κίνδυνος τοπικού ερεθισμού).

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Η προκαλούμενη μύση είναι συχνά ενοχλητική και μειώνει την όραση σε ηλικιωμένους με καταρράκτη.

2.4.3 Κύηση

Κατηγορία C: Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής στα πειραματόζωα. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να ασκήσει βλαπτική επίδραση στο έμβρυο ούτε αν μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Σε έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγείται μόνο αν χρειάζεται σαφώς.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο γάλα. Κατά τη χορήγηση Pilocollyre σε θηλάζουσες μητέρες απαιτείται προσοχή.

2.4.5 Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στα παιδιά δεν έχει πλήρως τεκμηριωθεί.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η μύση συνήθως προκαλεί δυσκολία στην προσαρμογή των οφθαλμών στο σκοτάδι. Γι' αυτό είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η νυχτερινή οδήγηση.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η Pilocarpine παρουσιάζει συνεργική δράση όταν χορηγούνται συγχρόνως στον ασθενή

τοπικά erinephrine, timolol και/ή συστηματικά αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης. Αντίθετα ανταγωνιστική δράση παρατηρείται κατά τη χορήγηση με αντιχολινεστεράσες.

2.6 Δοσολογία

Χορηγείται μόνο όπως καθορίσει ο γιατρός. Συνήθως η ενστάλαξη αφορά μία (1) σταγόνα, τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σπάνια παρατηρείται εμφάνιση συστηματικών τοξικών εκδηλώσεων. Μερικές φορές ασθενείς με ιδιάζουσες ευαισθησίες εκδηλώνουν εφίδρωση και γαστρεντερική υπερενεργητικότητα ακολουθώντας την προτεινόμενη δοσολογία και τρόπο χορήγησης. Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ιδρώτες, βραδυκαρδία, υπόταση, ναυτία, σιελόρροια και ρίγη που συνήθως περνάνε μόνα τους. Για την αφυδάτωση χορηγούνται υγρά ενδοφλεβίως. Η ατροπίνη αποτελεί αντίδοτο. Σε ενστάλαξη μεγαλύτερης ποσότητας PILOCOLLYRE στο μάτι ξεπλένετε με άφθονο νερό.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές

Η προκαλούμενη μύση είναι συχνά ενοχλητική και μειώνει την όραση σε γεροντικά άτομα με καταρράκτη. Επίσης, η προσαρμοστική μυωπία μπορεί να απαιτήσει αλλαγή των γυαλιών του αρρώστου, τόσο για μακριά όσο και για κοντά.

Συχνά, αλλά πρόσκαιρα παρατηρείται πονοκέφαλος και περικογχικός πόνος, μετά την ενστάλαξη του φαρμάκου. Διαρκεί για λίγη ώρα και περνάει με κοινά παυσίπονα. Συνήθως εξαφανίζεται μόνος του μετά από λίγες μέρες συνεχούς θεραπείας.

Συχνά η χορήγηση πιλοκαρπίνης προκαλεί υπεραιμία του επιπεφυκότα και αύξηση της παραγωγής δακρύων, που αναμένονται από τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου.

Μυοκυμία και συσπάσεις των βλεφάρων δεν είναι ασυνήθεις.

Όχι σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν σημεία αλλεργικής επιπεφυκίτιδας και βλεφαρίτιδας.

Η μακροχρόνια χορήγηση πιλοκαρπίνης προδιαθέτει στην ανάπτυξη χρόνιας ήπιας υποκλινικής ιρίτιδος με ανάπτυξη συνεχειών. Για το λόγο αυτό (πέρα από άλλους διαγνωστικούς) επιβάλλεται η ανά χρονικά διαστήματα διαστολή της κόρης με μυδριατικά, κάτω από ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση. Πολύ σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν κύστες της ίριδος.

Συστηματικές

Σπάνια και σε ευαίσθητα άτομα, κυρίως στη φάση οξέος γλαυκώματος που ενσταλάζεται συχνά η πιλοκαρπίνη και η υπεραιμία του βολβού βοηθάει στην απορρόφηση του φαρμάκου στην κυκλοφορία, μπορούν να παρατηρηθούν συμπτώματα συστηματικών τοξικών εκδηλώσεων. Τέτοια είναι πόνοι (κωλικοί) στην κοιλιά, διάρροια, σιελόρροια, ιδρώτες, βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχοσυστολή. Συνήθως περνάνε μόνα τους μετά από λίγες ώρες. Αντίδοτο η ατροπίνη.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και προφυλάσσεται από την απ' ευθείας επίδραση ηλιακών ακτινών. Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Αύγουστος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ (PILOCOLLYRE 1%): 44654/07/9-6-2008

Αρ. Αδείας ΕΟΦ (PILOCOLLYRE 2%): 43256/07/9-6-2008

Αρ. Αδείας ΕΟΦ (PILOCOLLYRE 4%): 43254/07/9-6-2008

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777