

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LITHIMOLE

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

LITHIMOLE

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα LITHIMOLE 0.5%.

1.2 Σύνθεση

Δραστική Ουσία: Τιμολόλη (ως μηλεϊνική τιμολόλη)

Έκδοχα: Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dihydrate, Benzalkonium Chloride, Edetate Disodium, Water Purified.

Το Benzalkonium chloride περιέχεται ως συντηρητικό.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε 1 ml περιέχει Timolol maleate που αντιστοιχεί σε 5 mg/ml timolol.

1.5 Περιγραφή – συσκευασία

Το στείρο οφθαλμικό διάλυμα LITHIMOLE διατίθεται σε:

-Σταγονομετρικά πλαστικά φιαλίδια των 5 ml με πόμα πλαστικό. Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 0.5% ισοδύναμο τιμολόλης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

β-αδρενεργικός αναστολέας-αντιγλαυκωματικό (για τοπική οφθαλμική χρήση).

1.7 Υπεύθυνος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 – Αθήνα, 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής

Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΠΑΙΡΝΕΤΕ

2.1 Γενικά

Η μηλεϊνική τιμολόλη, δραστικό συστατικό του κολλυρίου LITHIMOLE (μηλεϊνική τιμολόλη 0.50 %) είναι ένα γνωστός αναστολέας των β-αδρενεργικών υποδοχέων με β-αδρενολυτική δράση χωρίς ούτε αξιόλογη τοπική αναισθητική δράση, ούτε κατασταλτική

δράση στο μυοκάρδιο, ούτε ενδογενή συμπαθομιμητική δράση. Κατά τη συστηματική χορήγηση ασκεί ήπια αντιυπερτασική και αντιστηθαγική δράση με καλή ανοχή ενώ κατά την τοπική εφαρμογή στον οφθαλμό ασκεί αξιόλογη αντιγλαυκωματική δράση.

2.2 Ενδείξεις

Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ανεξάρτητα αιτιολογίας (γλαύκωμα στενής ή ανοικτής γωνίας, οξύ ή χρόνιο, δευτεροπαθές, αφακικουπερτονία μετά από ενδοβολβικές επεμβάσεις κ.λπ.).

2.3 Αντενδείξεις

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τις Οφθαλμικές Σταγόνες LITHIMOLE μόνο εάν σας τις προτείνει ο γιατρός σας. Μερικοί άνθρωποι δεν πρέπει να τις χρησιμοποιούν. ΜΗΝ τις χρησιμοποιείτε εάν πάσχετε από:

- Καρδιογενές shock
- Έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια
- Δευτέρου και τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό
- Κολπική βραδυκαρδία
- Βρογχικό άσθμα
- Ιστορικό βρογχικού άσθματος ή σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
- Σοβαρή αλλεργική ρινίτιδα και βρογχική υπερέκκριση
- Δυστροφίες του κερατοειδούς
- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό αυτού του προϊόντος ή άλλου β-αναστολέα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Πριν την έναρξη της θεραπείας ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό σοβαρής καρδιακής νόσου, νεφρική ανεπάρκεια, υπερθυρεοειδισμό, εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή εάν έχετε ιστορικό ατοπίας ή σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης. Εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο μην διακόψετε το φάρμακο απότομα. Εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μαζί με ένα μυωτικό φάρμακο που θα σας συστήσει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να φοράτε φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της ενστάλαξης του φαρμάκου. Μπορείτε να τους ξαναβάλετε μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών από την ενστάλαξη των Οφθαλμικών Σταγόνων LITHIMOLE.

Ηλικιωμένοι: Ισχύουν οι ίδιες ενδείξεις και αντενδείξεις με τον υπόλοιπο πληθυσμό.

Κύηση και γαλουχία: Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση του κολλυρίου στην εγκυμοσύνη. Οι β-αναστολείς απεκκρίνονται μέσα στο γάλα κατά τη γαλουχία. Δεν έχουν εκτιμηθεί οι κίνδυνοι προσκλήσεως υπογλυκαιμίας ή βραδυκαρδίας, επομένως δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε πρόωρα βρέφη και νεογνά δεν έχει τεκμηριωθεί.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η όρασή σας μπορεί να θολώσει παροδικά αμέσως μετά την ενστάλαξη του φαρμάκου. Βεβαιωθείτε ότι η όρασή σας είναι διαυγής πριν οδηγήσετε κάποιο όχημα ή χειριστείτε κάποιο μηχάνημα.

Υπάρχουν επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το φάρμακο που μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανημάτων. (βλέπε Ανεπιθύμητες ενέργειες).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Εάν πρέπει να χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα μαζί με τις Οφθαλμικές Σταγόνες LITHIMOLE πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας ώστε να καταρτίσει ένα ιδανικό πρόγραμμα χορήγησης των φαρμάκων και να του επιτρέψετε να κρίνει εάν οι Οφθαλμικές Σταγόνες LITHIMOLE είναι κατάλληλες για σας.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν β-αναστολέα, ανταγωνιστές ασβεστίου από το στόμα, αλκαλοειδή της rauwolfia, γλυκοζίδες της δακτυλίτιδας, αντιαρρυθμικά της τάξης I, ινσουλίνη και αντιδιαβητικά από το στόμα, σιμετιδίνη, υδραλαζίνη, ή εάν καταναλώνετε αλκοόλ. Επίσης, ενημερώστε τον εάν πρόκειται να λάβετε αναισθητικό φάρμακο.

2.6 Δοσολογία

Βάλτε μία σταγόνα LITHIMOLE 0.5% (ανάλογα με τις οδηγίες του ιατρού σας) στο μάτι 2 φορές την ημέρα με μεσοδιάστημα 12 ωρών, εκτός εάν υπάρχει άλλη οδηγία από το γιατρό. Πρώτα πλύνετε τα χέρια σας. Τραβήξτε μαλακά το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω, με το ένα χέρι. Γυρίστε το κεφάλι σας προς τα πίσω. Με το άλλο χέρι, κρατήστε το μπουκάλι ανάποδα, πάνω από το μάτι. Πιέστε μαλακά το μπουκάλι και στάξτε μία σταγόνα.

Αποφύγετε την επαφή του άκρου του σταγονόμετρου με το μάτι. Μετά τη χορήγηση της σταγόνας, συνιστάται να πιέζετε την έσω γωνία του ματιού με την άκρη του δακτύλου για 5 λεπτά. Αυτό εμποδίζει την παροχέτευση των σταγόνων στη μύτη, μέσω των καναλιών παροχέτευσης των δακρύων. Με αυτό τον τρόπο, το μεγαλύτερο μέρος των Οφθαλμικών Σταγόνων LITHIMOLE θα παραμείνει στο μάτι για αντιμετώπιση του γλαυκώματος και επιπλέον για να μειώσει τον κίνδυνο γενικών παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ήδη λαμβάνετε άλλο φάρμακο της ομάδας των β-αναστολέων για τοπική χρήση ή άλλο αντιγλαυκωματικό φάρμακο, για να ρυθμίσει ανάλογα τη δοσολογία.

2.7 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: βραδυκαρδία, βρογχόσπασμος, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων από συστηματική δράση της τιμολόλης, αντικαθίσταται η αντιγλαυκωματική θεραπεία και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων τηλ. **210-7793777**

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές

Γενικά, το οφθαλμικό διάλυμα τιμολόλης γίνεται καλά ανεκτό. Σπάνια και περιστασιακά μόνον έχουν περιγραφεί μικρή μυδρίαση, σημεία οφθαλμικού ερεθισμού (ερυθρότητα καύσος), ελαφρά αναισθησία του κερατοειδούς, συμπτώματα ξηρού οφθαλμού, στικτή επιπολής κερατοπάθεια, αλλεργική βλεφαροεπιπεφυκίτιδα και ελαφρά θόλωση της οράσεως, ελαφρά πτώση βλεφάρου. Η διακοπή ή όχι της θεραπείας μετά εμφάνιση κάποιου από αυτά, κρίνεται στην κρίση του οφθαλμιάτρου.

Συστηματικές

Η τιμολόγηση εφαρμοζόμενη τοπικά στο μάτι απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία και έτσι μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως: βραδυκαρδία, μείωση της αρτηριακής πίεσης, επιδείνωση λανθάνουσας ή έκδηλης καρδιακής ανεπάρκειας, επιδείνωση υπάρχουσας μυασθένειας, βρογχόσπασμο, συμπτώματα από το ΚΝΣ (άγχος, κατάθλιψη, θόλωση διάνοιας, ψευδαισθήσεις), ανορεξία, δυσπεκτικά ενοχλήματα, ναυτία και υπογλυκαιμία σε διαβητικούς που χρησιμοποιούν υπογλυκαιμικούς παράγοντες.

Τέλος αν και σπάνια μπορεί να προκαλέσει αλλεργικό εξάνθημα και ουρτικάρια.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, 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 εάν δεν συμβουλευθείτε προηγουμένως τον γιατρό σας αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να εγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιοδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος. Να διατηρείται σε δροσερές συνθήκες. Να προστατεύεται από το φως. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από τέσσερις (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 συνταγογράφησε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας.

* Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

* Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα σχετικά με τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας μη διστάζετε 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 ασφάλειά 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 ντουλάπια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν αδρανές ή επιβλαβές για την υγεία σας.

* Να κρατάτε φάρμακο που δεν χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

* Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.
Αρ. Αδείας ΕΟΦ (LITHIMOLE 0.5%): 43646/10/31-05-2011
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777