

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Alphagan® 0.2% w/v (2 mg/ml) οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Τρυγική βριμονιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το ALPHAGAN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ALPHAGAN
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALPHAGAN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το ALPHAGAN
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ALPHAGAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Alphagan χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στα μάτια.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του, όταν οι οφθαλμικές σταγόνες β-αναστολέων αντενδείκνυνται, είτε με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, όταν ένα μόνο φάρμακο δεν είναι αρκετό να μειώσει την αυξημένη πίεση στα μάτια, για τη θεραπεία του γλαυκώματος ανοικτής γωνίας ή την οφθαλμική υπερτονία.

Το δραστικό συστατικό του Alphagan είναι η τρυγική βριμονιδίνη, η οποία μειώνει την πίεση μέσα στο βολβό του ματιού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALPHAGAN

Μη χρησιμοποιήσετε το Alphagan

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τρυγική βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Alphagan.
- σε περίπτωση που παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή αντικαταθλιπτικά. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο αντικαταθλιπτικό φάρμακο.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.
- σε βρέφη / μωρά (από τη γέννηση μέχρι 2 ετών)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Alphagan

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας:

- Εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από κατάθλιψη, μειωμένη ψυχική ικανότητα, μειωμένη αιμάτωση του εγκεφάλου, καρδιακά προβλήματα, διαταραγμένη αιμάτωση των άκρων ή διαταραχή στην πίεση του αίματος.
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που πρόκειται να το δώσετε σε παιδί ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, επειδή το Alphagan δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτές τις ηλικίες.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- παυσίπονα, ηρεμιστικά, οπιούχα, βαρβιτουρικά ή εάν καταναλώνετε τακτικά αλκοόλ.
- αναισθητικά.
- για να θεραπεύσετε κάποιο πρόβλημα με την καρδιά ή να μειώσετε την πίεση του αίματος.
- που μπορεί να επηρεάσουν το μεταβολισμό όπως chlorpromazine, methylphenidate και reserpine.
- που δρα στον ίδιο υποδοχέα όπως και το Alphagan, για παράδειγμα isoprenaline και prazosin.
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) και άλλα αντικαταθλιπτικά.
- φάρμακα για οποιαδήποτε κατάσταση, ακόμη και αν δεν σχετίζονται με την κατάσταση των ματιών σας.
- ή εάν η δόση σε κάποιο από τα φάρμακα που παίρνετε άλλαξε.

Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με το Alphagan.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Το Alphagan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- Το Alphagan μπορεί να προκαλέσει θολή ή μη φυσιολογική όραση. Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να μειωθεί τη νύχτα ή με μειωμένο φωτισμό.
- Το Alphagan μπορεί επίσης να προκαλέσει υπνηλία ή κούραση σε ορισμένους ασθενείς.
- Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές, μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ALPHAGAN

Το Alphagan περιέχει ένα συντηρητικό (βενζαλκόνιο χλωριούχο) το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό, ενώ είναι επίσης γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Γι' αυτό αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς φακούς επαφής. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, βγάλτε τους πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες και περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση του Alphagan προτού ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALPHAGAN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Alphagan αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση είναι μια σταγόνα δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο(α) μάτι(α), περίπου κάθε 12 ώρες.

Παιδιά κάτω των 12 χρονών

Το Alphagan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Το Alphagan δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά (από 2 έως 12 ετών).

Οδηγίες για τη χρήση

Το Alphagan είναι οφθαλμικές σταγόνες. Να πλένετε πάντα τα χέρια σας πριν βάλετε τις οφθαλμικές σταγόνες. Στη συνταγή σας λέει πόσες σταγόνες να χρησιμοποιήσετε σε κάθε δόση. Εάν χρησιμοποιείτε το Alphagan με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε 5-15 λεπτά πριν βάλετε τις άλλες σταγόνες.

Βάλτε τις σταγόνες με τον πιο κάτω τρόπο:



1. Γύρете το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα στο μάτι σας.
4. Ενώ κρατάτε το προσβεβλημένο μάτι κλειστό, πιέστε το δάκτυλό σας προς τη γωνία του κλειστού ματιού (προς τη μεριά που το μάτι συναντά τη μύτη) και κρατείστε για 1 λεπτό.

Αποφύγετε να ακουμπήσετε τη σταγονομετρική άκρη του φιαλιδίου στο μάτι σας ή σε οτιδήποτε άλλο.

Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alphagan από την κανονική

Ενήλικες

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας σε ενήλικες με τη χρήση Alphagan. Δεν είναι πιθανό να συμβεί επειδή είναι οφθαλμικές σταγόνες.

Παιδιά

Ορισμένες περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναφέρθηκαν σε παιδιά που έπαιρναν Alphagan σαν μέρος της θεραπείας του γλαυκώματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, χαλαρότητα, χαμηλή θερμοκρασία σώματος και δυσκολίες στην αναπνοή. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ενήλικες και παιδιά

Εάν καταπιείτε το Alphagan τυχαία ή χρησιμοποιήσετε περισσότερο Alphagan από όσο πρέπει, παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alphagan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alphagan

Για να είναι το Alphagan αποτελεσματικό πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε ημέρα. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alphagan εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Alphagan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η πιθανότητα να έχετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται με τις παρακάτω κατηγορίες:

Πολύ συχνές	Παρουσιάζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
Συχνές	Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς
Όχι συχνές	Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς
Σπάνιες	Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς
Πολύ σπάνιες	Παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς

Οι παρακάτω οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με το Alphagan.

Πολύ συχνές: Αλλεργική αντίδραση στο μάτι, θυλάκια ή άσπρες κηλίδες στη διαφανή μεμβράνη που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, θολή όραση, κοκκίνισμα του ματιού, κάψιμο, τσούξιμο, αίσθηση ότι κάτι είναι στο μάτι ή φαγούρα.

Συχνές: Αλλαγές στην επιφάνεια του ματιού, φλεγμονή του βλεφάρου, φλεγμονή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, μη φυσιολογική όραση, τα μάτια κολλούν, πρήξιμο του βλεφάρου ή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, ευαισθησία στο φως, ερεθισμός, κοκκίνισμα του βλεφάρου, πόνος, ξηρότητα, διάβρωση της επιφάνειας του ματιού και χρώση, δάκρυα ή λεύκανση της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού.

Πολύ σπάνιες: Φλεγμονή του ματιού ή μείωση στο μέγεθος της κόρης.

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται σε αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα μέρη του σώματος:

Πολύ συχνές: Πονοκέφαλος, ξηροστομία και κούραση/υπνηλία.

Συχνές: Ζάλη, συμπτώματα κρουαλογήματος, συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν το στομάχι και την πέψη, μη φυσιολογική γεύση ή γενική αδυναμία.

Οχι συχνές: Κατάθλιψη, παλμοί ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, ξηρότητα στη μύτη και γενικές αλλεργικές αντιδράσεις.

Σπάνιες: Λαχάνιασμα.

Πολύ σπάνιες: Αγρύπνια, λιποθυμία και υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ALPHAGAN

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν η ειδική ταινία ασφαλείας του φιαλιδίου είναι σπασμένη πριν την πρώτη χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Alphagan μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- **Πετάξτε το φιαλίδιο 28 ημέρες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμη και εάν υπάρχει υπόλοιπο διαλύματος.**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Alphagan

- Η δραστική ουσία είναι τρυγική βριμονιδίνη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 2.0 mg τρυγική βριμονιδίνη, που ισοδυναμεί με 1.3 mg βριμονιδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο ως συντηρητικό, πολυβινυλαλκοόλη, νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, ύδωρ κεκαθαμένο και

υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο για ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Alphagan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Alphagan είναι ένα διαυγές, υποπράσινο προς κίτρινο, έως ελαφρώς υποπράσινο προς κίτρινο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2.5ml, 5ml ή 10ml του φαρμάκου.

Το Alphagan διατίθεται σε συσκευασίες 1, 3 ή 6 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ιρλανδία

Αντιπρόσωπος Ελλάδος

Nexus Medicals A.E.

Λεωφ. Μαρκοπούλου-Σουνίου

190 03 Μαρόκπουλο Αττικής

Τηλ. 229 90 41350

Fax: 229 90 41354

e-mail: info@nexusmedicals.gr

Παραγωγός

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ιρλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Alphagan 0,2% Augentropfen
Γερμανία	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Βέλγιο, Γαλλία, Ελλάδα, Ισλανδία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πορτογαλία, Φιλανδία	Alphagan
Δανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Σουηδία	Alphagan 0.2%

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03 Δεκεμβρίου 2008