

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Acular 0.5% w/v, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Ketorolac trometamol

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Acular και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Acular
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Acular
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Acular
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το ACULAR και ποια είναι η χρήση του**

Το Acular χρησιμοποιείται για την πρόληψη και μείωση της φλεγμονής μετά από εγχείρηση καταρράκτη σε ενήλικες.

Το Acular ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACULAR**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Acular**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ketorolac trometamol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε αλλεργικός στην ασπιρίνη ή σε άλλα παρόμοια φάρμακα, όπως άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Acular.

Εάν υποφέρετε ή είχατε στο παρελθόν υποφέρει από,

- ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις του ματιού
- τάση αιμορραγίας (για παράδειγμα, αναιμία) ή έλκη στομάχου
- διαβήτη
- ρευματοειδή αρθρίτιδα
- σύνδρομο ξηροφθαλμίας
- άσθμα μετά τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών
- αν υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι
- ή αν έχετε χάσει ευαισθησία στον κερατοειδή (τη διαφανή επιφάνεια που καλύπτει την κόρη και την ίριδα) ή αν η κανονικά λεία επιφάνεια του κερατοειδή είναι κατεστραμμένη

**Παιδιά**

Το Acular αντενδείκνυται για χρήση σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Acular**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αν χρησιμοποιείτε το Acular μαζί με κάποιο άλλο οφθαλμικό φάρμακο, αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 5 λεπτά ανάμεσα στην εφαρμογή του Acular και του άλλου φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Acular δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είστε έγκυος ή αν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Acular μπορεί να προκαλέσει θόλωση της όρασης σε μερικούς ασθενείς. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να υποχωρήσουν αυτά τα συμπτώματα.

### **Το Acular περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0.1 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου σε κάθε χιλιοστόλιτρο που είναι ισοδύναμο με 0.1 mg / ml.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ειδικά αν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

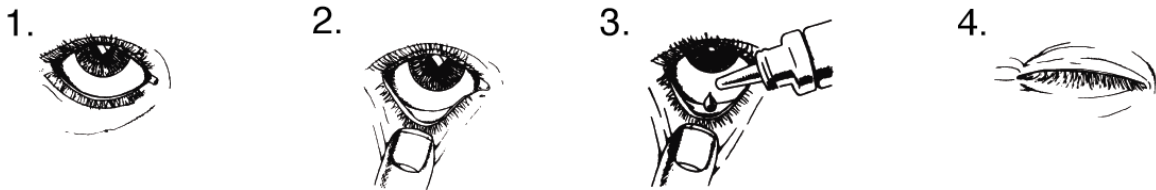
## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ACULAR**

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα στο μάτι που χρειάζεται θεραπεία 3 φορές την ημέρα επί 3-4 εβδομάδες μετά την εγχείρηση καταρράκτη, ξεκινώντας 24 ώρες πριν την εγχείρηση.

### **Οδηγίες χρήσης**

Χρησιμοποιήστε τις οφθαλμικές σας σταγόνες με τον ακόλουθο τρόπο:



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω και κοιτάξετε το ταβάνι.
2. Τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο μέχρι να δημιουργηθεί μια μικρή θήκη.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και συμπιέστε το απαλά για να απελευθερώσετε 1 σταγόνα μέσα στο μάτι που χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι σας επί 30 δευτερόλεπτα.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι σας, δοκιμάστε ξανά.

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τραυματισμού, μην αφήνετε το άκρο του φιαλιδίου να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο.

Τοποθετήστε πάλι το πώμα στη θέση του και κλείστε το φιαλίδιο σφικτά αμέσως μετά τη χρήση. Σκουπίστε τυχόν περίσσεια υγρού από το μάγουλό σας με ένα καθαρό χαρτομάντιλο.

Η σωστή εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων σας είναι πολύ σημαντική. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Acular από την κανονική**

Η εφαρμογή πολλών σταγόνων είναι απίθανο να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Εφαρμόστε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα. Αν, κατά λάθος, πιείτε το φάρμακο, πρέπει να πιείτε υγρά για να αραιωθεί και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Acular**

Εάν ξεχάσετε μία δόση, χρησιμοποιήστε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση σας, οπότε θα πρέπει να χάσετε τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν, πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Acular**

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι: ερεθισμός του ματιού, τσούξιμο, και/ή αίσθημα καύσου του ματιού, πόνος στο μάτι.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι: πονοκέφαλος, αιμορραγία του αμφιβληστροειδή, διόγκωση της κεντρικής περιοχής του αμφιβληστροειδή (φωτοευαίσθητο στρώμα του ματιού), βλάβη του ματιού που προκαλείται από την προεξοχή του σταγονόμετρου εάν αγγίξει το μάτι, αυξημένη πίεση στο μάτι, θαμπή και/ή ελαττωμένη όραση, αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο/διόγκωση του ματιού και/ή του βλεφάρου, φαγούρα, κοκκινίλα, λοίμωξη του ματιού, φλεγμονή στο μάτι (στην επιφάνεια ή εσωτερικά).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι: φλεγμονή ή βλάβη στην μπροστινή διαφανή μεμβράνη του ματιού, ξηρότητα του ματιού και/ή πλεόνασμα δακρύων.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι: βλάβη στην επιφάνεια του ματιού όπως λέπτυνση, λύση, αποδόμηση κυττάρου (ή κυττάρων), δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός, επιδείνωση του άσθματος, έλκος-βλάβη στην επιφάνεια του ματιού.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον κερατοειδή (την επιφάνεια του ματιού) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά εάν το Acular χρησιμοποιείται για περισσότερο χρονικό διάστημα από δύο εβδομάδες ή εάν χρησιμοποιείτε τοπικές στεροειδείς σταγόνες την ίδια χρονική στιγμή ή εάν έχετε κάποια παρόμοια πάθηση στα μάτια. Πρέπει να δείτε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε πόνο, αυξανόμενο ερεθισμό στο μάτι ή μεταβολές στην όραση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό

Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ACULAR**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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 εκεί.

**Πετάξτε το φιαλίδιο 28 ημέρες μετά από το άνοιγμα, ακόμη και αν υπάρχει υπόλοιπο διάλυμα.**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η σφραγίδα ασφαλείας έχει σπάσει.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Acular**

- Η δραστική ουσία(ες) είναι ketorolac trometamol 0.5% w/v.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο βενζαλκόνιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, οκτοξινόλη 40, γλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου ή υδρογλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

### **Εμφάνιση του Acular και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Acular είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστικό φιαλίδιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 πλαστικό φιαλίδιο με βιδωτό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμάτο περίπου μέχρι τη μέση και περιέχει 3 ml, 5 ml ή 10 ml οφθαλμικών σταγόνων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Ireland (Ιρλανδία)

### **Τοπικός αντιπρόσωπος**

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 166α & Σοφοκλέους 2  
151 26 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: 210 74 73 300, fax: 210 72 79 120

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις [MM/XXXX]**