

# Pharmexin®

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. Ονομασία:** PHARMEXIN®, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,2%.
- 1.2. Σύνθεση:**  
**Δραστικό συστατικό:** Τρυγική Βριμονιδίνη 0,2% (brimonidine tartrate) ισοδύναμη με βάση Βριμονιδίνης 0,13%.  
**Έκδοχα:** Βενζαλκάνιο χλωριούχο, Πολυβινυλαλκοόλη, Νάτριο χλωριούχο, Νάτριο κιτρικό διϋδρικό, Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, Ύδωρ κεκαθαρμένο, Υδροχλωρικό οξύ/ ή Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH).
- 1.3. Φαρμακοτεχνική Μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.  
Διαυγές, υποπράσινο προς κίτρινο, έως ελαφρώς υποπράσινο προς κίτρινο διάλυμα.
- 1.4. Περιεκτικότητα:** 0,2% w/v. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 2,0mg Τρυγικής Βριμονιδίνης που αντιστοιχεί σε 1,32mg Βριμονιδίνης.
- 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:** Πλαστικά φιαλίδια των 5ml που περιέχονται σε χάρτινο κουτί μαζί με την παρούσα οδηγία χρήσης.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:** Αντιγλαυκωματικό.
- 1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,  
Λ. Κηφισού 132, 12131, Αθήνα, Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200, Fax : 210 51 44 279.
- 1.8. Παρασκευαστής:** ΚΟΠΕΡ Α.Ε.,  
Αριστοβούλου 64, 118 53, Αθήνα, Τηλ.: 210 34 62 108.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1. Γενικές Πληροφορίες:** Το PHARMEXIN® χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενδοφθάλμιας πίεσης σε γλαυκωματικούς ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας. Τοπική χορήγηση βριμονιδίνης ελαττώνει την ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) στον άνθρωπο με ελάχιστη επίδραση στις καρδιαγγειακές παραμέτρους. Δεν υπάρχει καμία επίδραση στην πνευμονική λειτουργία. Το PHARMEXIN® έχει ταχεία έναρξη δράσης, με μέγιστο αποτέλεσμα στην πτώση της οφθαλμικής υπερτονίας, δύο ώρες μετά τη χορήγηση.
- 2.2. Ενδείξεις:** Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία.
- Ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η τοπική αγωγή με βήτα-αναστολείς αντενδείκνυται.
  - Ως συμπληρωματική αγωγή με άλλα φάρμακα τα οποία μειώνουν την αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, όταν η επιδιωκόμενη ΕΟΠ δεν επιτυγχάνεται με ένα μόνο φάρμακο.
- 2.3. Αντενδείξεις:** Το PHARMEXIN® αντενδείκνυται σε νεογνά και σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην τρυγική βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του σκευάσματος. Το PHARMEXIN® αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) και σε ασθενείς υπό αγωγή με

αντικαταθλιπτικά (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και μιανσερίνη).

## **2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1 Γενικά:** Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με βαριά ή μη σταθεροποιημένη και μη ελεγχόμενη καρδιαγγειακή νόσο. Το PHARMEXIN® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατάθλιψη, εγκεφαλική ή στεφανιαία ανεπάρκεια, φαινόμενο Raynaud, ορθοστατική υπόταση ή αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα. Το PHARMEXIN® δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών. Το συντηρητικό του PHARMEXIN®, βενζαλκόνιο χλωριούχο, μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Να αφαιρείται τους φακούς επαφής πριν την ενστάλαξη και να περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανατοποθέτησή τους. Είναι γνωστό ότι το βενζαλκόνιο χλωριούχο αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Εάν παρατηρηθούν οφθαλμικές αλλεργικές αντιδράσεις η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν κείμενο.

**2.4.3 Κύηση:** Το PHARMEXIN® πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνο αν η πιθανότητα οφέλους για τη μητέρα υπερβαίνει την πιθανότητα κινδύνου για το έμβρυο.

**2.4.4 Γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό αν η βριμονιδίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το PHARMEXIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλουχίας. Το συστατικό αυτό εκκρίνεται στο γάλα του αρουραίου.

**2.4.5 Παιδιά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PHARMEXIN® σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί. Συμπτώματα υπερδοσολογίας βριμονιδίνης αναφέρθηκαν σε λίγες περιπτώσεις νεογνών που τους χορηγήθηκε PHARMEXIN® σαν μέρος της θεραπείας συγγενούς γλαυκώματος.

### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το PHARMEXIN® μπορεί να προκαλέσει καταβολή και /ή υπνηλία που μπορεί να ελαττώσουν την ικανότητα για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων. Το PHARMEXIN® μπορεί να προκαλέσει θάμβος όρασης και /ή ανωμαλίες όρασης, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα για οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων, ειδικά τη νύχτα ή με μειωμένο φωτισμό.

### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Το συντηρητικό του PHARMEXIN®, βενζαλκόνιο χλωριούχο, μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την εφαρμογή και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανεισαγωγή τους. Είναι γνωστό ότι το βενζαλκόνιο χλωριούχο αποχρωματίζει του μαλακούς φακούς επαφής.

## **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η πιθανότητα μιας προσθετικής ή αυξητικής επίδρασης με τα κατασταλτικά του ΚΝΣ (οινόπνευμα, βαρβιτουρικά, οπιούχα, ηρεμιστικά ή αναισθητικά) πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό και την πρόσληψη των κυκλοφορούντων αμινών π.χ. chlorpromazine, methylphenidate, reserpine. Μετά τη χορήγηση του PHARMEXIN®, παρατηρήθηκε σε μερικούς ασθενείς κλινικά μη σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης. Συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα όπως τα αντιυπερτασικά και /ή οι

καρδιακές γλυκοσίδες ταυτόχρονα με το PHARMEXIN®. Συνιστάται προσοχή κατά την έναρξη της ταυτόχρονης συστηματικής χορήγησης (ή την αλλαγή της δόσης) ενός φαρμάκου που μπορεί να αλληλεπιδράσει με α- αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή να παρεμβληθεί στη δραστηριότητά τους, π.χ. συμπαθομιμητικοί παράγοντες, αγωνιστές ή ανταγωνιστές των αδρενεργικών υποδοχέων (π.χ. isoprenaline, prazosin).

**2.6. Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία σταγόνα PHARMEXIN® στον πάσχοντα οφθαλμό ή οφθαλμούς δύο φορές την ημέρα, με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη χορήγηση σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Όπως με κάθε κολλύριο διάλυμα, για να μειωθεί η συστηματική απορρόφηση, συνιστάται να πιέζεται ο δακρυϊκός σάκος στη γωνία των βλεφάρων για ένα λεπτό. Αυτό πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από κάθε ενστάλαξη.

Αν πρόκειται να χορηγηθούν περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά σκευάσματα, τα διαφορετικά αυτά σκευάσματα πρέπει να ενσταλάσσονται με μεσοδιάστημα 5-15 λεπτών.

Το PHARMEXIN® δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Το PHARMEXIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά και δε συνιστάται η χρήση του σε παιδιά (βλέπε παρ. 2.3 «Αντενδείξεις», 2.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση» και 2.7 «Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση»). Είναι γνωστό ότι στα νεογνά μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PHARMEXIN® σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

## 2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

### Υπερδοσολογία στον οφθαλμό:

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ενήλικες για την πιθανή περίπτωση της υπερδοσολογίας μέσω της οφθαλμικής οδού. Ωστόσο, συμπτώματα υπερδοσολογίας από βριμονιδίνη όπως υπόταση, βραδυκαρδία, υποθερμία και άπνοια αναφέρθηκαν σε λίγες περιπτώσεις νεογνών που τους χορηγήθηκε PHARMEXIN® σαν μέρος της θεραπείας συγγενούς γλαυκώματος.

### Συστηματική υπερδοσολογία μετά από τυχαία κατάποση:

Αναφέρθηκε μια περίπτωση τυχαίας κατάποσης Τρυγικής Βριμονιδίνης από ενήλικα. Ο ασθενής κατάπινε περίπου 10 σταγόνες Τρυγικής Βριμονιδίνης. Λίγες ώρες μετά την κατάποση παρουσίασε ένα υποτασικό επεισόδιο και στη συνέχεια οξεία υπέρταση 8 ώρες περίπου μετά την κατάποση.

Έχει αναφερθεί ότι υπερδοσολογία μετά από κατάποση άλλων α-2-αγωνιστών προκαλεί συμπτώματα όπως υπόταση, αδυναμία, έμετο, λήθαργο, καταστολή, βραδυκαρδία, αρρυθμίες, μύση, άπνοια, υποτονία, υποθερμία, αναπνευστική καταστολή και επιληπτική κρίση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777.

## 2.8.γ) Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Συμπ  
τώμα  
τα  
υπερ  
δοσο  
λογία  
ς από  
βριμο  
νιδίν  
η  
όπως  
υπότ  
αση,**

α) Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ξηροστομία, οφθαλμική υπεραιμία και αίσθημα καύσου /νυγμού, σε ποσοστό 22 έως 25% των ασθενών. Αυτές είναι συνήθως παροδικές και όχι συχνά τέτοιας σοβαρότητας που να απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

Συμπτώματα οφθαλμικών αλλεργικών αντιδράσεων παρατηρήθηκαν στο 12,7% των ασθενών (προκαλώντας διακοπή στο 11,5% αυτών των ασθενών) σε κλινικές δοκιμασίες, μεταξύ 3 και 9 μηνών από την έναρξη στην πλειοψηφία αυτών των ασθενών.

### β) Οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ Συχνά:

(>1 έως 10)

Οφθαλμικό ερεθισμό που περιλαμβάνει αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραιμία, αίσθημα καύσου και νυγμού, κνησμό, αίσθημα ξένου σώματος, θυλάκια επιπεφυκότος)

<b>βραδ υκαρ δία, υποθ ερμία και άπνοι α αναφ έρθη καν σε λίγες περιπ τώσει ς νεογν ών που τους χορη γήθη κε PHA RME XIN® σαν μέρος της θερα πείας συγγε νούς γλαν κώμα τος.</b>	<p>Θάμβος όρασης</p> <p>Συχνά: (&gt;1 έως 100 και &lt;1 έως 10)</p> <p>Τοπικό ερεθισμό (υπεραιμία και οίδημα βλεφάρων, βλεφαρίτις, οίδημα και έκκριμα επιπεφυκότος, οφθαλμικός πόνος και δακρύρροια)</p> <p>Φωτοφοβία</p> <p>Διάβρωση και χρώση κερατοειδούς</p> <p>Ξηροφθαλμία</p> <p>Λεύκανση επιπεφυκότος</p> <p>Διαταραχές οράσεως</p> <p>Επιπεφυκίτις</p> <p>Πολύ Σπάνια: (&lt;1 έως 10.000)</p> <p>Ιρίτις (ραγοειδίτις προσθίου θαλάμου)</p> <p>Μύση</p> <p><u>Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες</u></p> <p>Πολύ Συχνά: (&gt;1 έως 10)</p> <p>Κεφαλαλγία</p> <p>Ξηροστομία</p> <p>Καταβολή / υπνηλία</p> <p>Συχνά: (&gt;1 έως 100 και &lt;1 έως 10)</p> <p>Συμπτώματα από το ανώτερο αναπνευστικό</p> <p>Ζάλη</p> <p>Γαστρεντερικά ενοχλήματα</p> <p>Αδυναμία</p> <p>Διαταραχή της γεύσης</p> <p>Περιστασιακά: (&gt;1 έως 1.000 και &lt;1 έως 100)</p> <p>Αίσθημα παλμών/ αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένων βραδυκαρδίας και ταχυκαρδίας)</p> <p>Συστηματική αλλεργική αντίδραση</p> <p>Κατάθλιψη</p> <p>Ρινική ξηρότητα</p>
--	---

Σπάνια:  
(>1 έως 10.000 και  
<1 έως 1.000)  
Δύσπνοια

Πολύ σπάνια:  
(<1 έως 10.000)  
Λιποθυμία  
Υπέρταση  
Υπόταση  
Αϋπνία

- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**  
Θα πρέπει να συνεννοηθεί με το γιατρό του.
- 2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**  
Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου συνιστάται η χρήση του μέσα σε 28 ημέρες.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**  
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 16-10-2007**

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 χρησιμοποιείτε σε κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, 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 μη 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**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.