**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**OPTODROP-CO 20 mg/ml +5 mg /ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.**

(dorzolamide / timolol)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε**

**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 φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το OPTODROP-CO και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OPTODROP-CO
3. Πώς να πάρετε το OPTODROP-CO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OPTODROP-CO
6. Λοιπές πληροφορίες
7. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OPTODROP-CO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το OPTODROP-CO περιέχει δύο φαρμακευτικές ουσίες: dorzolamide και timolol

* Το dorzolamide ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ‘αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης
* Το timolol ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βήτα αναστολείς'.

Αυτά τα φάρμακα μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το OPTODROP-CO συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό κατά τη θεραπεία του γλαυκώματος, όταν η θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες βήτα-αναστολέα ,όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, δεν είναι επαρκής.

1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OPTODROP-CO**

**Μην πάρετε το OPTODROP-CO**

* εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι στο dorzolamide hydrochloride, timolol maleate ή σε οποιοδήποτε άλλα συστατικά του OPTODROP-CO
* εάν έχετε αναπνευστική νόσο, όπως το άσθμα, ιστορικό άσθματος ή χρόνια αποφρακτική πνευμονική νόσο
* εάν έχετε ορισμένες καρδιακές νόσους, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων διαταραχών του καρδιακού ρυθμού που προκαλεί μη φυσιολογικό αργό καρδιακό ρυθμό ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
* εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή προβλήματα ή προηγούμενο ιστορικό με πέτρες στους νεφρούς
* εάν έχετε επιπλέον οξύτητα στο αίμα, που προκαλείται από την αποικοδόμηση των χλωριούχων ενώσεων στο αίμα (υπερχλωραιμική οξέωση).

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν πρέπει να πάρετε OPTODROP-CO, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.ή το φαρμακοποιό σας.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το OPTODROP-CO**

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν

 στεφανιαία νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή σφίξιμο, λαχάνιασμα ή αίσθημα πνιγμού), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση,

 διαταραχή του καρδιακού ρυθμού όπως αργός καρδιακός ρυθμός

 διαταραχές της αναπνοής, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

 πάθηση χαμηλής κυκλοφορίας του αίματος (όπως νόσο Raynaud ή σύνδρομο Raynaud)

 διαβήτη καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου στο αίμα

 υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένα καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα

Ενημερώστε το γιατρό σας προτού υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε το OPTODROP-CO καθώς η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις ενέργειες κάποιων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OPTODROP-CO διαγνωσθείτε με στεφανιαία νόσο και χρειάζεται να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες, η δόση θα μειωθεί σταδιακά.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο τραυματισμό στο μάτι ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω **σταματήστε τη χρήση** των οφθαλμικών σταγόνων και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

* λοίμωξη στο μάτι, ερεθισμό στα μάτια ή νέα προβλήματα με τα μάτια όπως κοκκίνισμα των ματιών ή πρήξιμο των βλεφάρων ή επιδείνωση των συμπτωμάτων
* έχετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4 “πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”. Μια αλλεργική αντίδραση ενδέχεται να περιλαμβάνει εξάνθημα, φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λάρυγγα ή της γλώσσας.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Το OPTODROP-CO μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα που παίρνετε ή να επηρεαστεί από αυτά, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για ελάττωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή πήρατε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που παίρνετε χωρίς συνταγή

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε

* φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης,
* φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακής νόσου,
* φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη,
* ορισμένα ισχυρά παυσίπονα όπως κωδεΐνη ή μορφίνη,
* αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI)
* κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και κάποιων τύπων ελονοσίας),
* αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη,
* ή υψηλή δόση ασπιρίνης

Τα παρακάτω φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται με το OPTODROP-CO

* άλλες οφθαλμικές σταγόνες που επίσης περιέχουν δορζολαμίδη ή άλλους αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης,
* αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης που λαμβάνονται από το στόμα,
* άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν κάποιο β-αποκλειστή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε OPTODROP-CO κατά τη διάρκεια της κύησης. Eκτός αν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

Μη χρησιμοποιείτε το OPTODROP-CO εάν θηλάζετε. Η τιμολόλη μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ενημερώστε το γιατρό σας , εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του OPTODROP-CO ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως θολή όραση, οι οποίες επηρεάζουν την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να αισθανθείτε καλά ή να είναι καθαρή η όρασή σας.

**Σημαντική πληροφορία για ορισμένα συστατικά του OPTODROP-CO**

Το συντηρητικό που υπάρχει στις οφθαλμικές σταγόνες OPTODROP-CO, το βενζαλκώνιο χλωριούχο (benzalkonium chloride), μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Συνεπώς, το OPTODROP-CO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ φοράτε φακούς επαφής. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής προτού βάλετε τις οφθαλμικές σταγόνες στα μάτια σας και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά προτού φορέσετε πάλι τους φακούς επαφής. Το συντηρητικό αυτό είναι επίσης γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OPTODROP-CO**

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το OPTODROP-CO ακριβώς όπως σας το συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Πρέπει να το εξετάσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι ότι πρέπει να το πάρετε.

Η κατάλληλη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορισθεί από το γιατρό σας.

Η συνήθης δοσολογία είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό(-ούς) το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε το OPTODROP-CO με κάποιον άλλο τοπικό οφθαλμικό παράγοντα, το OPTODROP-CO και ο άλλος παράγοντας πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με 10 λεπτά διαφορά.

Να μην αλλάζετε τη δοσολογία του φαρμάκου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Να μην αφήνετε την άκρη του σταγονομετρικού φιαλιδίου να έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό ή τις γύρω περιοχές. Μπορεί να επιμολυνθεί από βακτηρίδια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και σε απώλεια της όρασης. Για να αποφευχθεί πιθανή επιμόλυνση του σταγονομετρικού φιαλιδίου, να πλένετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να μην αφήνετε την άκρη του σταγονομετρικού φιαλιδίου να έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

Εάν νομίζετε ότι το φάρμακό σας μπορεί να έχει επιμολυνθεί ή εάν παρουσιάσετε μία οφθαλμική μόλυνση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως για το εάν θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φιαλίδιο.

Οδηγίες Χρήσης

1. Προτού ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ανέπαφο.
2. Ανοίξτε τη φιάλη στρίβοντας το καπάκι προς τα αριστερά.
3. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο μεταξύ του ματιού και του βλεφάρου.



1. Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα και πιέστε προσεκτικά με τον αντίχειρα και τον δείκτη στο μέσο της φιάλης έως ότου απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα στο σάκο. **Μην επιτρέψετε το μάτι ή το βλέφαρο να έρθουν σε επαφή με το ρύγχος**.



1. Μετά τη χρήση του OPTODROP-CO, πιέστε με το δάκτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας για 2 λεπτά. Αυτό βοηθά στο να εμποδίζει την τιμολόλη να περάσει στο υπόλοιπο σώμα
2. Επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4 στο άλλο σας μάτι εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
3. Βιδώστε το καπάκι στη φιάλη. Μη σφίξετε υπερβολικά το καπάκι.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του OPTODROP-CO είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά

Το OPTODROP-CO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Εάν έχετε ή είχατε κάποιο πρόβλημα με το συκώτι σας, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OPTODROP-CO από την κανονική**

Εάν ενσταλάξετε πολλές σταγόνες στον οφθαλμό σας ή καταπιείτε μέρος από το περιεχόμενο του φιαλιδίου, μεταξύ των άλλων επιδράσεων, μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, να έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή να αισθανθείτε ότι ο καρδιακός ρυθμός σας έχει μειωθεί.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OPTODROP-CO**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το OPTODROP-CO όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη ενστάλαξη αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό πρόγραμμα.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να καλύψετε τη δόση που ξεχάσατε

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OPTODROP-CO**

Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να βάζετε τις σταγόνες, εκτός εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε μιλήστε σε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματάτε να χρησιμοποιείτε το OPTODROP-CO χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 100)

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000)

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Κάποια συμπτώματα χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα. Εάν εμφανίστε κάποιο από τα παρακάτω, επικοινωνείστε αμέσως με ένα γιατρό:**

* Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν πρήξιμο κάτω από το δέρμα και μπορεί να εμφανιστούν σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα χείλη, και μπορούν να αποκλείσουν τους αεραγωγούς προκαλώντας δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, εξανθήματα με φαγούρα, εντοπισμένο και γενικευμένο εξάνθημα, φαγούρα, σοβαρή αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με τις οφθαλμικές σταγόνες δορζολαμίδης/τιμολόλης ή με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν ένα από τα συστατικά του:

Πολύ συχνές:

* πικρή γεύση στο στόμα,
* κάψιμο και τσούξιμο στο(α) μάτι(α).

Συχνές:

* κοκκίνισμα μέσα και γύρω από το(α) μάτι(α), θολή όραση, υδαρότητα ή φαγούρα στο(α) μάτι(α),
* πρήξιμο και/ή ερεθισμός μέσα και γύρω από το(α) μάτι(α), αίσθηση παρουσίας ξένου σώματος στον οφθαλμό, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία,
* διάβρωση του κερατοειδή (βλάβη του μπροστινού στρώματος του βοβλού του ματιού)
* παραρινοκολπίτιδα,
* πονοκέφαλος,
* ναυτία,
* αδυναμία/κούραση, κόπωση

Όχι συχνές:

* φλεγμονή της ίριδας,
* μειωμένη όραση,
* δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
* δυσπεψία,
* πέτρες στους νεφρούς,
* ζάλη,
* κατάθλιψη,
* μειωμένος καρδιακός ρυθμός,
* λιποθυμία,

Σπάνιες:

* πτώση του άνω βλεφάρου, (κάνει το μάτι να μένει μισόκλειστο),
* διπλή όραση,
* πόνο στο μάτι, εφελκίδα του βλεφάρου, μυωπία, πρήξιμο του κερατοειδούς, αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή που περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από χειρουργική επέμβαση διήθησης που ενδέχεται να προκαλέσει διαταραχές στην όραση
* μειωμένη ενδοφθάλμια πίεση,
* στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων, δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστική ανεπάρκεια, βήχας
* ρινίτιδα (καταρροή),
* ρινορραγίες,
* διάρροια,
* ερεθισμός του λαιμού,
* ξηροστομία,
* ερεθισμός του δέρματος,
* σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
* δερματικό εξάνθημα,
* τριχόπτωση,
* δερματικό εξάνθημα με λευκή αργυρόχρωμη εμφάνιση (ψωριασικού τύπου εξάνθημα) ή επιδείνωση της ψωρίασης,
* αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, κνιδωτικό εξάνθημα και φαγούρα,
* φλεγμονώδης πάθηση του δέρματος και των εντέρων (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος),
* ασυνήθιστη αίσθηση (που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες),
* αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο),
* εφιάλτες,
* απώλεια μνήμης,
* αυξήσεις στα σημεία και τα συμπτώματα της μυασθένιας gravis,
* μειωμένη γενετήσια ορμή, νόσος του Peyronie’s (η οποία ενδέχεται να προκαλέσει κάμωη του πέους),
* αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
* μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, κουδούνισμα στα αυτιά,
* χαμηλή αρτηριακή πίεση,
* πόνος στο στήθος,
* αίσθημα παλμών,
* οίδημα (κατακράτηση υγρών),
* μεταβολές στο ρυθμό ή την ταχύτητα του καρδικού παλμού, καρδιακή προσβολή, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με λαχάνιασμα και πρήξιμο των ποδιών και των κάτω άκρων λόγω κατακράτησης υγρών)
* κράμπες στα πόδια και/ή πόνος στα πόδια κατά τη βάδιση (χωλότητα),
* ψυχρά χέρια και πόδια (φαινόμενο Raynaud),

Όπως όλα τα φάρμακα που χορηγούνται στα μάτια, η τιμολόλη απορροφάται στο αίμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με τους β-αποκλειστές που χορηγούνται ενδοφλεβίως και/ή από το στόμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι μικρότερη από ότι για παράδειγμα όταν τα φάρμακα λαμβάνονται από το στόμα ή χορηγούνται με ένεση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται με την ομάδα των β-αποκλειστών όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων του ματιού είναι οι παρακάτω:

Μη γνωστές:

* Χαμηλά επίπεδα σακχάρου, καρδιακή ανεπάρκεια, ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, κοιλιακός πόνος, έμετος, μυϊκός πόνος που δεν έχει προκληθεί από άσκηση, σεξουαλική δυσλειτουργία.
* Οι γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του οιδήματος κάτω από το δέρμα (μπορεί να συμβεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και μπορεί να παρεμποδίζει τους αερογωγούς, προκαλώντας δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή), κυψέλης ή εξανθήματος με κνησμό, του τοπικού και γενικευμένου εξανθήματος, κνησμού, σοβαρής και αιφνίδιας αλλεργικής αντίδρασης απειλητική για τη ζωή.
* Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, εφιάλτες, απώλεια μνήμης.
* Λιποθυμία, εγκεφαλικό, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, αυξημένα σημάδια και συμπτώματα μυασθενείας gravis (μυική αταξία), ζάλη, ασυνήθηστη αίσθηση (όπως καρφίτσες και βελόνες) και πονοκέφαλο.
* Σημάδια και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού (π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, κνησμός, σχίσιμο, ερθυρότητα), φλεγμονή του βλεφάρου, φλεγμονή του βολβού, θολή όραση και αποκόλληση της στιβάδας κάτω απο τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, που περιέχει αιμοφόρα αγγεία, ως επακόλουθο διηθητικής επέμβασης, το οποίο μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην όραση, μειωμένη ευαισθησία βολβού, ξηρότητα οφαλμών, διάβρωση βολβού (βλάβη στην μπροστινή στιβάδα του οφαλμού), πτώση του άνω βλεφάρου (αναγκάζοντας τον οφθαλμό να είναι κλειστός κατά το ήμισυ), διπλωπία.
* Αργός καρδιακός ρυθμός, θωρακικός πόνος, αίσθημα παλμών, οίδημα (συσσώρευση υγρού), αλλαγές στο ρυθμό ή στην ταχύτητα του καρδιακού κτύπου, συμφορητική καρδιακή ανακοπή (καρδιακή ασθένεια με κοφτή αναπνοή και οίδημα στα κάτω άκρα εξαιτίας της συσσώρευσης υγρού), ένα είδος καρδιακής αρρυθμίας, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανακοπή.
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση, φαινόμεο Raynaud, κρύα χέρια και πόδια
* Στένωση των πνευμονικών αεραγωγών (πρωτίστως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ασθένεια), δυσκολία στην αναπνοή, βήχας.
* Διαταραχές στη γεύση, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος, έμετος.
* Τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με λευκο-ασημί απόχρωση (εξάνθημα με μορφή ψωριάσης) ή επιδείνωση ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα.
* Μυικός πόνος μη οφειλόμενος σε άσκηση
* Στυτική δυσλειτουργία, μειωμένη libido
* Μυική αδυναμία/κόπωση

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ελλάδα**  Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  Μεσογείων 284  GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  Τηλ: + 30 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> | **Κύπρος**  Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  Υπουργείο Υγείας  CY-1475 Λευκωσία  Φαξ: + 357 22608649  Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) |

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OPTODROP-CO**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στον περιέκτη με τους έξι αριθμούς που ακολουθούν την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Οι πρώτοι δύο αριθμοί αναφέρονται στο μήνα και οι τέσσερις τελευταίοι στο χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα

που αναφέρεται

Να φυλάσσεται το OPTODROP-CO σε θερμοκρασία δωματίου. Το φιαλίδιο να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το OPTODROP-CO για 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

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

1. **ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το OPTODROP-CO**

* Οι δραστικές ουσίες είναι dorzolamide και timolol.
* Κάθε ml περιέχει 20 mg dorzolamide (ως 22,26 mg dorzolamide hydrochloride) και 5 mg timolol (ως 6,83 mg timolol maleate ).
* Τα άλλα συστατικά είναι Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Sodium citrate dihydrate, Sodium hydroxide solution 1N (για τη ρύθμιση pH) και ενέσιμο ύδωρ. Benzalkonium chloride (0,0075%) προστίθεται ως συντηρητικό.

**Εμφάνιση του OPTODROP-CO και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το OPTODROP- CO είναι διαθέσιμο σε λευκό πλαστικό φιαλίδιο με επίπωμα και πώμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml του OPTODROP- CO.

Κάθε συσκευασία περιέχει: 1, 3 ή 6 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας**

RAFARM A.E.B.E.,

Κορίνθου 12, 154 51,

Ν. Ψυχικό, Αθήνα

**Κάτοχος Άδ. Κύκλ. Κύπρου:**

Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ

Τ.Θ. 56495, 3307 ΛΕΜΕΣΟΣ

**Παραγωγός**

RAFARM Α.Ε.Β.Ε.,

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά,

Παιανία Αττικής, ΤΚ 190 02, ΤΘ 37

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:**