

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Rezlod 20 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα dorzolamide

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και 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 Rezlod και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rezlod
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rezlod
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rezlod
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rezlod και ποια είναι η χρήση του

Το Rezlod είναι ένα στείρο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων. Το Rezlod περιέχει dorzolamide, το οποίο ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης».

Αυτό το φάρμακο συνταγογραφείται για τη μείωση της υψηλής πίεσης στο μάτι και για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν την οφθαλμική πίεση (τους λεγόμενους βήτα-αναστολείς).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rezlod

Μην χρησιμοποιήσετε το Rezlod:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο dorzolamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή προβλήματα νεφρών, ή προηγούμενο ιστορικό παρουσίας λίθων στους νεφρούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Rezlod για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών προβλημάτων και των οφθαλμικών χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και για οποιεσδήποτε αλλεργίες σε οποιαδήποτε φάρμακα

Εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε ερεθισμό των οφθαλμών ή οποιαδήποτε νέα οφθαλμικά προβλήματα, όπως ερυθρότητα των οφθαλμών ή οίδημα των βλεφάρων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν υποψιάζεστε ότι αυτό το φάρμακο σας προκαλεί αλλεργική αντίδραση (π.χ., δερματικό εξάνθημα, σοβαρή δερματική αντίδραση ή κνησμό), σταματήστε την χρήση του και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Παιδιά

Το dorzolamide έχει μελετηθεί σε νήπια και παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών τα οποία έχουν αυξημένη πίεση του οφθαλμού(-ών) ή έχει διαγνωσθεί ότι έχουν γλαύκωμα. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι

Σε μελέτες με dorzolamide, τα αποτελέσματα αυτού του φαρμάκου ήταν παρόμοια τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεότερους ασθενείς.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε υποφέρει από αυτά στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και Rezlod

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικών σταγόνων).

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε κάποιον άλλο αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης, όπως το acetazolamide ή ένα φάρμακο που περιέχει σουλφοναμίδη.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη. Εάν είστε έγκυος, 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.

Θηλασμός

Εάν απαιτείται η θεραπεία με αυτό το φάρμακο, δεν συνιστάται ο θηλασμός.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το φάρμακο, όπως ζάλη και θολή όραση, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή η όρασή σας είναι καθαρή.

Το Rezlod περιέχει το συντηρητικό benzalkonium chloride

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,075 mg benzalkonium chloride σε κάθε mL διαλύματος.

Το benzalkonium chloride μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρείτε τους φακούς πριν τη χρήση του φαρμάκου και να τους επανατοποθετείτε μετά από 15 λεπτά.

Το benzalkonium chloride μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ιδιαίτερα εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (ο διαυγής χιτώνας στο πρόσθιο τμήμα του ματιού). Εάν έχετε ανώμαλη αίσθηση στα μάτια ή αίσθημα νυγμού ή πόνο στα μάτια μετά από τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rezlod

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η κατάλληλη δόση και διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστούν από τον γιατρό σας.

Όταν το Rezlod χρησιμοποιείται μόνο του, η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό(-ούς) το πρωί, το απόγευμα και το βράδυ.

Εάν ο γιατρός σας έχει συστήσει να χρησιμοποιείτε το Rezlod σε συνδυασμό με οφθαλμικές σταγόνες β-αναστολέα για τη μείωση της οφθαλμικής πίεσης, τότε η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα του Rezlod στον πάσχοντα οφθαλμό(-ούς) το πρωί και το βράδυ.

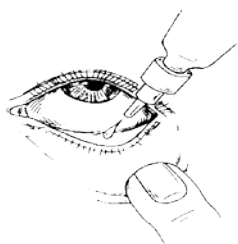
Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, η ενστάλαξη των σταγόνων πρέπει να γίνει με διαφορά χρόνου τουλάχιστον 10 λεπτών το ένα από το άλλο.

Μην επιτρέπετε στην άκρη του φιαλιδίου να αγγίζει το μάτι ή την περιοχή γύρω από το μάτι. Ενδέχεται να μολυνθεί με βακτήρια που μπορούν να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις, που οδηγούν σε σοβαρές βλάβες του οφθαλμού, ακόμα και απώλεια της όρασης. Για να αποφευχθεί η πιθανότητα μόλυνσης του φιαλιδίου, κρατήστε την άκρη του δοχείου μακριά από οποιαδήποτε επιφάνεια. Εάν νομίζετε ότι το φάρμακό σας μπορεί να έχει μολυνθεί ή εάν αναπτύξετε μια οφθαλμική λοίμωξη, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας σχετικά με τη συνέχιση της χρήσης αυτού του φιαλιδίου.

Οδηγίες χρήσης:

Συνιστάται να πλένετε τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες.

Ενδέχεται να είναι ευκολότερο να εφαρμόσετε τις οφθαλμικές σταγόνες σας μπροστά σε έναν καθρέφτη.



1. Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για πρώτη φορά, σιγουρευτείτε ότι δεν έχει καταστραφεί η ταινία ασφαλείας στο λαιμό του φιαλιδίου. Σε κλειστά φιαλίδια, είναι φυσιολογικό να υπάρχει ένα κενό ανάμεσα στο φιαλίδιο και το πώμα.
2. Βγάλτε το πώμα του φιαλιδίου.
3. Γείρετε το κεφάλι σας πίσω και τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρό σας προς τα κάτω για να σχηματίσετε μια μικρή κοιλότητα μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας.
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε μέχρι να πέσει στο μάτι σας μία μόνο σταγόνα, όπως σας έχει εξηγήσει ο ιατρός σας. ΜΗΝ ΑΓΙΖΕΤΕ ΤΟ ΜΑΤΙ Ή ΤΟ ΒΛΕΦΑΡΟ ΣΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΡΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 3 & 4 στον άλλο οφθαλμό, εάν έχετε λάβει σχετική εντολή από τον γιατρό σας.
6. Επανατοποθετήστε το πώμα και κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα του Rezlod από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε πάρα πολλές σταγόνες στο μάτι σας ή καταπιείτε οποιοδήποτε από τα περιεχόμενα του περιέκτη, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Rezlod

Είναι σημαντικό να πάρετε αυτό το φάρμακο, όπως σας έχει εξηγήσει ο ιατρός σας.

Εάν παραλείψετε μια δόση, λάβετε την το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση και επιστρέψτε στο κανονικό πρόγραμμα χορήγησης της δόσης σας.

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rezlod

Εάν θελήσετε να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

- Σταματήστε την χρήση αυτού του φαρμάκου και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων κνίδωσης και οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το dorzolamide είτε κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- αίσθημα καύσου και τσιμπήματος των οφθαλμών

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- νόσος του κερατοειδούς με βλάβη του οφθαλμού και θολή όραση (επιφανειακή διάστικτη κερατίτιδα), έκκριση με φαγούρα των ματιών (επιπεφυκίτιδα), ερεθισμός/φλεγμονή των βλεφάρων, θολή όραση
- ναυτία, αίσθημα πικρής γεύσης
- κόπωση
- πονοκέφαλος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- φλεγμονή της ίριδας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 στους 1.000 χρήστες)

- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα χεριών ή ποδιών
- παροδική μυωπία που μπορεί να υποχωρήσει με τη διακοπή της θεραπείας
- συσσώρευση υγρού κάτω από τον αμφιβληστροειδή (αποκόλληση χοριοειδούς μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση
- πόνος στα μάτια
- κρούστα στα βλέφαρα
- χαμηλή πίεση στον οφθαλμό
- πρήξιμο του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών)
- ερεθισμός του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένης ερυθρότητας
- λίθοι στους νεφρούς
- ρινορραγία
- ερεθισμός του λαιμού
- ξηροστομία
- τοπικό δερματικό εξάνθημα (δερματίτιδα εξ επαφής)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα, σε σπάνιες περιπτώσεις δυνητικό οίδημα των χειλιών, των ματιών και του προσώπου, δύσπνοια και πιο σπάνια συριγμός

- η

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

- Δύσπνοια
- Αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό (αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 Rezlod

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 και στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP»: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Το Rezlod θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου. Ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτετε το φιαλίδιο 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, ακόμα κι αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος. Για να τη θυμάστε, γράψτε την ημερομηνία αποσφράγισης πάνω στο κουτί και στο φιαλίδιο.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rezlod

- Η δραστική ουσία είναι το dorzolamide. Κάθε mL περιέχει 20 mg Δορζολαμίδης (ως υδροχλωρική Δορζολαμίδη).
- Τα άλλα συστατικά είναι Mannitol (E421), Hydroxy ethyl Cellulose, Benzalkonium Chloride διάλυμα 50% (ως συντηρητικό), Sodium Citrate, Sodium Hydroxide για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Rezlod και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rezlod είναι ένα στείρο, ισότονο, ρυθμιστικό, διαυγές, άχρωμο, ελαφρά παχύρρευστο υδατικό διάλυμα μέσα σε ένα λευκό αδιαφανές φιαλίδιο μέσης πυκνότητας από πολυαιθυλένιο, με σφραγισμένο άκρο

δοσομετρητή και ένα πώμα που αποτελείται από δύο μέρη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων.

Εγκεκριμένες συσκευασίες: 1, 3 ή 6 φιαλίδια.

Το Rezlod διατίθεται στην ελληνική αγορά σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 3 ή 6 φιαλίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pharmathen International S.A.

Δερβενακίων 4, Παλλήνη 15351, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: 2106666749

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, Παλλήνη 15351, Αττική, Ελλάδα

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	Rezlod
Ηνωμένο Βασίλειο	Dorzolamide
Ιταλία	DORZONORM
Ισπανία	Dorzolamida Aristo 20 mg/ml colirio en solución
Πορτογαλία	Dorzolamide Pharmathen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις (ΜΜ/ΕΕΕΕ).