

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΤΙΝΟΠΡΟΣΤ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** ΤΙΝΟΠΡΟΣΤ

1.2. **Σύνθεση**

Δραστικά συστατικά: Latanoprost: 50 µg/ml & Timolol maleate: 6.83 mg/ml που αντιστοιχεί σε Timolol: 5 mg/ml

Έκδοχα: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate anhydrous, Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Sodium hydroxide and/ or Hydrochloric acid, water for injection.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Latanoprost: 50 µg/ml & Timolol maleate: 6.83 mg/ml που αντιστοιχεί σε Timolol: 5 mg/ml

1.5. **Περιγραφή Συσκευασίας:**

Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο. Εξωτερικά επικολλάται αυτοκόλλητη ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. 1 ή 3 ή 6 φιαλίδια συσκευάζονται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Οφθαλμολογικά – β-αναστολείς, συνδυασμοί τιμολόλης (Κωδικός ATC : S01E D51)

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

VERISFIELD (UK) Ltd

1.8. **Παρασκευαστής**

A. RAFARM AEBE / B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1. Ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας και οφθαλμική υπερτονία οι οποίοι ανταποκρίνονται ανεπαρκώς στους τοπικούς βήτα-αναστολείς.

2.2. Αντενδείξεις

Το Tinoprost αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Αντιδραστική νόσος των αναπνευστικών οδών, που περιλαμβάνει βρογχικό άσθμα ή ιστορικό βρογχικού άσθματος, σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Κολπική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού, έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενές σοκ.
- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

2.3. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συστηματικές επιδράσεις:

Όμοια με άλλους οφθαλμικούς παράγοντες που εφαρμόζονται τοπικά, το Tinoprost μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά. Λόγω του βήτα-αδρενεργικού συστατικού, της τιμολόλης, μπορεί να παρατηρηθεί το ίδιο είδος καρδιαγγειακών και πνευμονικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται με συστηματικά χορηγούμενους βήτα-αναστολείς. Η καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να ελέγχεται ικανοποιητικά πριν την έναρξη της θεραπείας με τιμολόλη. Οι ασθενείς με ιστορικό σοβαρής καρδιακής νόσου πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία καρδιακής

ανεπάρκειας και πρέπει να ελέγχεται η συχνότητα των σφυγμών τους. Αναπνευστικές αντιδράσεις και καρδιακές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν θάνατο που οφείλεται σε βρογχόσπασμο σε ασθενείς με άσθμα και, σπάνια, θάνατο σε συνδυασμό με καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση μηλεϊνικής τιμολόλης. Οι βήτα-αναστολεις πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που μπορούν να υποστούν αυτόματη υπογλυκαιμία ή σε διαβητικούς ασθενείς (ειδικά σε ασθενείς με αρρυθμιστο ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη) δεδομένου ότι οι βήτα-αναστολεις μπορούν να καλύψουν τα σημεία και τα συμπτώματα της οξείας υπογλυκαιμίας. Οι βήτα-αναστολεις μπορούν επίσης να καλύψουν τα σημάδια υπερθυρεοειδισμού και να προκαλέσουν επιδείνωση της στηθάγχης Prinzmetal, σοβαρές περιφερικές και κεντρικές κυκλοφοριακές διαταραχές και υπόταση.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις:

Όσο λαμβάνουν βήτα-αναστολεις, οι ασθενείς με ιστορικό ατοπίας ή ιστορικό σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης σε διάφορα αλλεργιογόνα μπορεί να μην ανταποκρίνονται στις συνήθεις δόσεις αδρεναλίνης που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση τέτοιου είδους αναφυλακτικών αντιδράσεων.

Ταυτόχρονη θεραπεία:

Η τιμολόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, βλ.4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες.

Η επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση ή οι γνωστές επιδράσεις του συστηματικού βήτα-αποκλεισμού μπορεί να αυξηθούν όταν το Timoprost χορηγείται σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν βήτα-αναστολέα από το στόμα. Η χρήση δύο τοπικών βήτα-αναστολέων ή δύο τοπικών προσταγλανδινών δεν συνιστάται.

Οφθαλμικές επιδράσεις:

Η λατανοπρόστη μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα του οφθαλμού αυξάνοντας την ποσότητα της καφέ χρωστικής στην ίριδα. Όμοια με την εμπειρία με οφθαλμικές σταγόνες λατανοπρόστης, παρατηρήθηκε αυξημένη χρώση της ίριδας στο 16-20% όλων των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Timoprost για διάστημα μέχρι ενός έτους (με βάση φωτογραφίες).

Η επίδραση αυτή έχει παρατηρηθεί κυρίως σε ασθενείς με ίριδες μικτών χρωμάτων, δηλ. πράσινο-καφέ, κίτρινο-καφέ ή μπλε/γκρι – καφέ και οφείλεται σε αυξημένη περιεκτικότητα μελανίνης στα στρωματικά μελανοκύτταρα της ίριδας. Χαρακτηριστικά, η καφέ χρωστική γύρω από την κόρη εξαπλώνεται κυκλοτερώς προς το άκρο στους προσβεβλημένους οφθαλμούς ωστόσο ολόκληρη η ίρις ή τμήματα αυτής μπορούν να προσλάβουν πιο καφετί χρώμα. Σε ασθενείς με ομοιογενώς μπλε, γκρι, πράσινα ή καφετιά μάτια, η αλλαγή αυτή σπάνια παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των δύο ετών θεραπείας σε κλινικές μελέτες με λατανοπρόστη.

Η αλλαγή στο χρώμα της ίριδας εξελίσσεται με αργό ρυθμό και μπορεί να μην είναι εμφανής για διάστημα πολλών μηνών ή ετών και δεν έχει συσχετισθεί με κανένα σύμπτωμα ή παθολογική μεταβολή.

Καμία περαιτέρω αύξηση στην καφέ χρώση της ίριδας δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας, ωστόσο η αλλαγή χρώματος που προκύπτει μπορεί να είναι μόνιμη.

Ούτε οι σπίλοι ούτε οι φακίδες της ίριδας έχουν επηρεαστεί από τη θεραπεία.

Συσώρευση χρωστικής στο δοκιδωτό δίκτυο (trabecular meshwork) ή σε άλλο σημείο στον πρόσθιο θάλαμο δεν έχει παρατηρηθεί, ωστόσο, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται τακτικά και, ανάλογα με την κλινική τους κατάσταση, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί σε περίπτωση που προκύψει αυξημένη χρώση της ίριδας.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να λάβουν γνώση για το ενδεχόμενο αλλαγής στο χρώμα των ματιών τους. Η μονόπλευρη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ετεροχρωμία.

Υπάρχει μόνον ελάχιστη ή καθόλου εμπειρία με τη λατανοπρόστη σε φλεγμονώδες, νεοαγγειακό, χρόνιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή συγγενές γλαύκωμα, και σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας σε ψευδοφακικούς ασθενείς και σε χρωστικό γλαύκωμα. Η λατανοπρόστη

εμφανίζει μικτή ή καμία επίδραση στην κόρη του οφθαλμού, ωστόσο δεν υπάρχει εμπειρία σε περιπτώσεις οξείας προσβολής γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Επομένως, συνιστάται η χρήση του Timoprost να ασκείται με προσοχή στις περιπτώσεις αυτές μέχρις ότου αποκτηθεί μεγαλύτερη εμπειρία.

Οίδημα της ωχράς κηλίδας, που συμπεριλαμβάνει κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λατανοπρόστη. Οι αναφορές αυτές παρατηρήθηκαν κυρίως με αφακικούς ασθενείς, σε ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου, ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς κηλίδας. Το Timoprost θα πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς.

Αποκόλληση του χοριοειδούς έχει αναφερθεί με τη χορήγηση παραγόντων που μειώνουν την ενδοφθάλμια πίεση (π.χ. τιμολόλη, ακεταζολαμίδα) μετά από διηθητικές επεμβάσεις.

Χρήση φακών επαφής:

Το Timoprost περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο το οποίο χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμολογικά προϊόντα. Έχει αναφερθεί ότι το χλωριούχο βενζαλκόνιο προκαλεί σπικτή κερατοειδοπάθεια και/ή τοξική, ελκωτική κερατοειδοπάθεια, είναι πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στον οφθαλμό και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Απαιτείται στενή παρακολούθηση όταν γίνεται συχνή ή παρατεταμένη χρήση του Timoprost σε ασθενείς με ξηροφθαλμία, ή σε καταστάσεις όπου υπάρχει διαταραχή του κερατοειδούς. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής, έτσι αυτοί πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εφαρμογή του Timoprost αλλά μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά την πάροδο 15 λεπτών (βλ. 4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης).

Κύηση - Γαλουχία

ΚΥΗΣΗ

Λατανοπρόστη:

Δεν υπάρχουν αρκετές και επαρκώς ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. «Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας»). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός.

Τιμολόλη:

Καλά ελεγχόμενες επιδημιολογικές μελέτες με συστηματική χρήση βήτα-αναστολέων δεν έδειξαν παραμορφωτικές επιδράσεις, ωστόσο ορισμένες επιδράσεις όπως βραδυκαρδία έχουν ήδη παρατηρηθεί σε έμβρυα ή νεογνά.

Επομένως το Timoprost δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης. (Βλ. Λήμμα 5.3).

ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Η τιμολόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η λατανοπρόστη και οι μεταβολίτες της μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Επομένως το Timoprost δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ενστάλαξη οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να προκαλέσει παροδικά θάμβος της οράσεως.

Έως ότου αυτό αποδράμει, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

2.4. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων με το Timoprost.

Υπήρξαν αναφορές παράδοξων αυξήσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από την ταυτόχρονη οφθαλμική χορήγηση δύο αναλόγων προσταγλανδίνης. Συνεπώς, η χρήση δύο ή περισσότερων προσταγλανδινών, αναλόγων προσταγλανδίνης, ή παραγώγων προσταγλανδίνης δε συνιστάται.

Η επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση ή οι γνωστές επιδράσεις του συστηματικού βήτα-αποκλεισμού μπορεί να αυξηθούν όταν το Timoprost χορηγείται σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν έναν βήτα-αδρενεργικό αναστολέα από το στόμα. Η τοπική χρήση δύο ή περισσότερων βήτα-αδρενεργικών αναστολέων δε συνιστάται.

Μυδρίαση έχει περιστασιακά αναφερθεί, σε περιπτώσεις όπου η τιμολόλη χορηγήθηκε μαζί με επινεφρίνη.

Υπάρχει ενδεχόμενο για προσθετική δράση που προκαλεί υπόταση και / ή έντονη βραδυκαρδία όταν οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν τιμολόλη χορηγούνται με από του στόματος χορηγούμενους αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, με γουανεθιδίνη ή με βήτα-αποκλειστές, αντιαρρυθμικούς παράγοντες, γλυκοσίδια δακτυλίτιδας ή παρασυμπαθομιμητικούς παράγοντες.

Η υπερτασική αντίδραση στην απότομη διακοπή της χορήγησης κλονιδίνης μπορεί να ενισχυθεί με τη λήψη βήτα-αναστολέων.

Οι β-αναστολείς μπορούν να αυξήσουν την υπογλυκαιμική δράση των αντιδιαβητικών παραγόντων. Οι β-αναστολείς μπορούν να καλύψουν τα σημεία και τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας (βλ. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

2.5. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων και ηλικιωμένων ατόμων)

Η συνιστώμενη δόση είναι μια οφθαλμική σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό ή οφθαλμούς, μια φορά την ημέρα.

Σε περίπτωση που παραλειφθεί κάποια δόση, η θεραπεία συνεχίζεται με την επόμενη δόση ως συνήθως. Η δόση δεν πρέπει να υπερβεί τη μία σταγόνα ημερησίως στον κάθε πάσχοντα οφθαλμό.

Χορήγηση:

Οι φακοί επαφής θα πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων και μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά από 15 λεπτά.

Σε περίπτωση που χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμολογικά φάρμακα, αυτά πρέπει να ενσταλάζονται σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά δεν έχουν διαπιστωθεί.

2.6. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν στοιχεία στον άνθρωπο όσον αφορά την υπερδοσολογία με Tinoprost.

Τα συμπτώματα της συστηματικής υπερδοσολογίας με τιμολόλη είναι: βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχόσπασμος και καρδιακή ανακοπή. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τέτοια συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Από μελέτες έχει διαπιστωθεί ότι η τιμολόλη δεν διηθείται εύκολα.

Εκτός από τον οφθαλμικό ερεθισμό και την υπεραϊμία του επιπεφυκότα καμία άλλη οφθαλμική παρενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί από υπερδοσολογία με λατανοπρόστη.

Σε περίπτωση που η λατανοπρόστη ληφθεί τυχαία από το στόμα οι εξής πληροφορίες μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμες:

Θεραπεία: Πλύση στομάχου αν χρειαστεί. Συμπτωματική θεραπεία. Η λατανοπρόστη μεταβολίζεται εκτενώς κατά τη διάρκεια της πρώτης διέλευσης μέσω του ήπατος. Η ενδοφλέβια έγχυση 3 μικρογραμμαρίων/κίλο σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε συμπτώματα, ωστόσο η δόση των 5,5-10 μικρογραμμαρίων/κίλο προκάλεσε ναυτία, κοιλιακό πόνο, ζάλη, κόπωση, εξάψεις και εφίδρωση. Τα φαινόμενα αυτά ήταν ήπιας μέχρι μέτριας έντασης και εξαφανίστηκαν χωρίς θεραπεία, εντός 4 ωρών μετά τη διακοπή της έγχυσης.

2.7. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όσον αφορά στη λατανοπρόστη οι ανεπιθύμητες ενέργειες, στην πλειονότητά τους σχετίζονται με το οφθαλμικό σύστημα. Σε δεδομένα από τη φάση επέκτασης των πιλοτικών μελετών του TINOPROST το 16%-20% των ασθενών ανέπτυξαν αυξημένη χρώση της ίριδας, η οποία μπορεί να είναι μόνιμη. Σε μία ανοιχτή μελέτη ασφαλείας διάρκειας 5 ετών, το 33% των ασθενών ανέπτυξαν χρώση της ίριδας (βλ. 4.4). Άλλες οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παροδικές και συμβαίνουν κατά τη χορήγηση της δόσης. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της τιμολόλης είναι συστηματικής φύσης, και περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, αρρυθμία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, βρογχόσπασμο και αλλεργικές αντιδράσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία, που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες με TINOPROST παρατίθενται παρακάτω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης, ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $<1/10$), ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) και πολύ σπάνιες ($<1/10000$).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ασυνήθεις: Κεφαλαλγία

Οφθαλμικές Διαταραχές:

Πολύ συχνές: Αυξημένη χρώση ίριδος

Συχνές: Οφθαλμικός ερεθισμός (που περιλαμβάνει αίσθημα νυγμού, αίσθημα καύσου και κνησμός), οφθαλμικός πόνος.

Ασυνήθεις: Υπεραιμία του οφθαλμού, επιπεφυκίτιδα, θάμβος όρασης, αυξημένη δακρύρροια, βλεφαρίτιδα, διαταραχές του κερατοειδούς.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Ασυνήθεις: Δερματικό εξάνθημα, κνησμός.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σχετικά με τη χρήση των επιμέρους συστατικών του TINOPROST είτε σε αυθόρμητες αναφορές, σε κλινικές μελέτες ή στη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Όσον αφορά τη λατανοπρόστη αυτές είναι:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Ζάλη.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Αλλαγές στις βλεφαρίδες και τις λεπτές τρίχες (αύξηση του μήκους, του πάχους, της χρώσης και του αριθμού), διάσπικτες επιθηλιακές διαβρώσεις, περικογχικό οίδημα, ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα, οίδημα της ωχράς κηλίδας (σε αφακικούς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς κηλίδας), ξηροφθαλμία, κερατίτιδα, οίδημα του κερατοειδούς και διαβρώσεις, βλεφαρίδες σε λανθασμένη κατεύθυνση που μερικές φορές προκαλούν οφθαλμικό ερεθισμό.

Καρδιακές διαταραχές:

Επιδείνωση στηθάγχης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο, αίσθημα παλμών.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Βρογχικό άσθμα, επιδείνωση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σκούρα χρώση του δέρματος των βλεφάρων.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών:

Αρθραλγία, Μυϊκός πόνος.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Θωρακικό άλγος.

Όσον αφορά την τιμολόλη αυτές είναι:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σημεία και συμπτώματα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων που συμπεριλαμβάνουν αγγειοίδημα, κνίδωση και τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Κατάθλιψη, απώλεια μνήμης, μειωμένη λίμπιντο, αϋπνία, εφιάλτες.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ζάλη, παραισθησία, εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αύξηση στα σημεία και συμπτώματα βαρειάς μυσσθένειας, συγκοπή.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού που περιλαμβάνουν κερατίτιδα, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς και ξηροφθαλμία, οπτικές διαταραχές που περιλαμβάνουν διαθλαστικές αλλαγές (λόγω διακοπής της θεραπείας με μυωπικά φάρμακα σε ορισμένες περιπτώσεις), διπλωπία, πτώση βλεφάρου, αποκόλληση του χοριοειδούς (μετά από διηθητική επέμβαση).

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Εμβοές.

Καρδιακές διαταραχές:

Αίσθημα παλμών, αρρυθμία, βραδυκαρδία, καρδιακή ανακοπή, καρδιακός αποκλεισμός, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Αγγειακές διαταραχές:

Υπόταση, φαινόμενο Raynaud, κρύα χέρια και πόδια.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Βρογχόσπασμος (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο που προκαλεί βρογχόσπασμο), δύσπνοια, βήχας.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Ναυτία, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Αλωπεκία, εξάνθημα παρόμοιο με αυτό της ψωρίασης ή επιδείνωση της ψωρίασης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Εξασθένιση/κόπωση, θωρακικό άλγος, οίδημα.

2.8. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος

Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 24 μήνες

Χρόνος ζωής μετά την αποσυσκευασία : 28 ημέρες

2.9. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C), προστατευμένο από το φως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:210 7793-777

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου

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 για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε 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 ασφάλεια 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 έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.