

DORZOPTIC PLUS

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία

DORZOPTIC PLUS οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (2.0 + 0.5) % w/v

1.2 Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml του οφθαλμικού διαλύματος περιέχει 20 mg dorzolamide (22,26 mg dorzolamide hydrochloride) και 5 mg timolol (6,83 mg timolol maleate).

Έκδοχα:

Hydroxyethyl cellulose, mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH) και water for injections. Προστίθεται benzalkonium chloride (0,0075%) ως συντηρητικό.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ml DORZOPTIC plus περιέχει 20 mg dorzolamide hydrochloride και 5 mg timolol maleate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει στείρο οφθαλμικό διάλυμα DORZOPTIC plus σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Το σταγονομετρικό φιαλίδιο περιέχει 5 ml στείρου οφθαλμικού διαλύματος DORZOPTIC plus και φέρει πλαστικό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Οφθαλμολογικοί παράγοντες β-αποκλεισμού –Timolol, Συνδυασμοί.

1.7 Υπεύθυνος για την άδεια κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε. Αριστοβούλου 64 – Αθήνα 11853,

Τηλ.: 210-3462108, Fax: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής

Ομοίως ως άνω.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το DORZOPTIC plus είναι ένας συνδυασμός δύο οφθαλμικών φαρμάκων, από τα οποία το ένα είναι ένας αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης και το δεύτερο ένας β-αποκλειστής. Και τα δύο αυτά φάρμακα μειώνουν την πίεση του οφθαλμού με διαφορετικό τρόπο. Η αυξημένη πίεση στον οφθαλμό είναι δυνατόν να προκαλέσει βλάβη στο οπτικό νεύρο που οδηγεί σε μείωση της όρασης και πιθανόν σε τύφλωση. Γενικά, υπάρχουν μερικά συμπτώματα που μπορεί να αισθανθείτε, και τα οποία δηλώνουν ότι έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Απαιτείται εξέταση από το γιατρό σας προκειμένου να διαπιστωθεί η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Εάν έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, είναι απαραίτητο να υποβάλεσθε σε τακτική οφθαλμολογική εξέταση και σε μετρήσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης.

2.2 Ενδείξεις

Το DORZOPTIC plus ενδείκνυται για τη θεραπεία της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα, όταν η μονοθεραπεία με β-αποκλειστή δεν είναι επαρκής.

2.3 Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το DORZOPTIC plus εάν:

- έχετε αναπνευστική πάθηση όπως άσθμα, ιστορικό άσματος ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- έχετε επιβεβαιωμένη καρδιακή νόσο
- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

- Πείτε στο γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε στο παρελθόν ιδιαιτέρως εάν είχατε άσθμα και άλλα προβλήματα με τους πνεύμονες, προβλήματα καρδιακά, προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο αίματος), προβλήματα με το θυρεοειδή καθώς και για οποιεσδήποτε αλλεργίες σε οποιοδήποτε φάρμακο.
- Πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχει διαγνωσθεί ότι έχετε μυασθένεια.
- Πριν από εγχείρηση και αναισθησία (ακόμα και στο οδοντιατρείο) πείτε στο γιατρό σας ή τον οδοντίατρο ότι λαμβάνετε DORZOPTIC plus, καθώς μπορεί να συμβεί απότομη πτώση στην αρτηριακή πίεση που συνδέεται με την αναισθησία. Συνιστάται η βαθμιαία διακοπή του φαρμάκου πριν την επέμβαση.
- Εάν αναπτύξετε κάποια φλεγμονή στον οφθαλμό ή οποιαδήποτε νέα οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή οίδημα των βλεφάρων, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν υποπτεύεσθε ότι το DORZOPTIC plus προκαλεί μία αλλεργική αντίδραση (για παράδειγμα, κνίδωση του δέρματος ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού) σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Πείτε στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε λοίμωξη στους οφθαλμούς, συμβεί τραυματισμός τους, εάν υποστείτε οφθαλμική εγχείρηση ή εμφανίσετε κάποια αντίδραση συμπεριλαμβανομένων των νέων συμπτωμάτων ή επιδείνωση των προηγούμενων συμπτωμάτων σας.
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες χρόνιες βλάβες του κερατοειδούς και/ή ιστορικό ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης τοπική χρήση dorzolamide θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Το DORZOPTIC plus δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λίθων στα νεφρά μπορεί να είναι σε αυξημένο κίνδυνο για ουρολιθίαση με τη χρήση DORZOPTIC plus.
- Η θεραπεία με β-αποκλειστές μπορεί να καλύψει ορισμένα συμπτώματα υπογλυκαιμίας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή υπογλυκαιμία και επίσης μπορεί να καλύψει ορισμένα συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού. Απότομη διακοπή της θεραπείας με β-αποκλειστή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Η συγχορήγηση dorzolamide και από του στόματος χορηγούμενων αναστολέων καρβονικής ανυδράσης, καθώς επίσης και η συγχορήγηση τοπικών β-αδρενεργικών αναστολέων, δεν συνιστάται.
- Το DORZOPTIC plus δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.
- Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας

πριν χρησιμοποιήσετε το DORZOPTIC plus (το συντηρητικό benzalkonium chloride είναι δυνατόν να προκαλέσει αποχρωματισμό των φακών).

2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη

Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το DORZOPTIC plus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.3 Χρήση κατά το θηλασμό

Πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το DORZOPTIC plus κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.4 Χρήση στα παιδιά

Έχει διεξαχθεί μια ελεγχόμενη μελέτη 3 μηνών με πρωταρχικό σκοπό την τεκμηρίωση της ασφάλειας του dorzolamide hydrochloride οφθαλμικού διαλύματος 2% σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Σ' αυτή τη μελέτη, 30 ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών και μεγαλύτεροι από/ή έως 2 ετών, των οποίων η ΕΟΠ δεν ελέγχθηκε επαρκώς με μονοθεραπεία με dorzolamide ή timolol έλαβαν DORZOPTIC plus με μία ανοιχτή διαδικασία. Η αποτελεσματικότητα σ' αυτούς τους ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί. Σ' αυτή τη μικρή ομάδα ασθενών η χορήγηση DORZOPTIC plus 2 φορές την ημέρα ήταν γενικά καλά ανεκτή με 19 ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία και 11 ασθενείς που διέκοψαν για χειρουργική επέμβαση, αλλαγή της θεραπείας, ή άλλους λόγους.

2.4.5 Χρήση στους ηλικιωμένους

Στις μελέτες με το DORZOPTIC plus οι επιδράσεις του DORZOPTIC plus ήταν παρόμοιες τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεώτερους ασθενείς.

2.4.6 Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν ηπατικά προβλήματα.

2.4.7 Επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων

Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το DORZOPTIC plus οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα (βλέπε 2.8 *Ανεπιθύμητες ενέργειες*).

2.4.8 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DORZOPTIC plus. Το DORZOPTIC plus περιέχει το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Το συντηρητικό αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Για αυτό το λόγο το DORZOPTIC plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι τοποθετημένοι οι μαλακοί φακοί επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να απομακρύνονται πριν την ενστάλαξη και να μην επανατοποθετούνται νωρίτερα από 15 λεπτά από τη χρήση.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των άλλων οφθαλμικών σταγόνων που χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε περιλαμβανομένων και εκείνων που λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή εάν λαμβάνετε μεγάλες δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αθροιστικών επιδράσεων και εμφάνιση υπότασης και/ή εκσεσημασμένης βραδυκαρδίας όταν οφθαλμικό διάλυμα που περιέχει timolol maleate συγχորηγείται με αναστολείς διαύλων ασβεστίου χορηγούμενους από το στόμα, με φάρμακα που προκαλούν μείωση των κατεχολαμινών ή β-αδρενεργικούς αποκλειστές, αντιαρρυθμικά (συμπεριλαμβανομένου του amiodarone), γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, παρασυμπαθομιμητικά, ναρκωτικά και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO).

Δυνατότητα για συστηματική β-ανασταλτική δράση (όπως μείωση καρδιακού ρυθμού) έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας με κινιδίνη και timolol.

Έχει αναφερθεί περιστασιακά μυδρίαση ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικού διαλύματος timolol maleate και επινεφρίνης.

Οι β-αποκλειστές μπορεί να αυξήσουν την υπογλυκαιμική επίδραση των αντιδιαβητικών παραγόντων.

Επίσης, μπορούν να επιδεινώσουν την επανεμφανιζόμενη υπέρταση η οποία μπορεί να εμφανίζεται μετά τη διακοπή της κλονιδίνης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η κατάλληλη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστούν από το γιατρό σας. Η συνήθης δοσολογία είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό ή οφθαλμούς το πρωί και μία σταγόνα το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε το DORZOPTIC plus μαζί με άλλο οφθαλμικό διάλυμα, θα πρέπει η ενστάλαξη να γίνεται με διαφορά χρόνου τουλάχιστον 10 λεπτών το ένα από το άλλο. Μην αλλάζετε τη δοσολογία του φαρμάκου, χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μην αφήνετε να έρθει σε επαφή το άκρο της φιάλης με το μάτι ή τις περιοχές γύρω από το μάτι. Μπορεί να προκαλέσει την επιμόλυνσή του από βακτήρια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές λοιμώξεις που θα οδηγήσουν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού ακόμα και σε απώλειες της όρασης.

Προκειμένου να αποφύγετε πιθανή επιμόλυνση της φιάλης διατηρήστε σε απόσταση το άκρο της φιάλης από οποιαδήποτε επιφάνεια.

Οδηγίες χρήσης



Γύρετε πίσω το κεφάλι σας και τραβήξτε ελαφρώς προς τα κάτω το βλέφαρό σας, ώστε να σχηματιστεί μία θήκη ανάμεσα στο βλέφαρο και το μάτι σας.

Αναποδογυρίστε τον περιέκτη και πιέστε τον ελαφρά με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας έως ότου γίνει ενστάλαξη μίας σταγόνας εντός οφθαλμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

ΜΗΝ ΑΚΟΥΜΠΑΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΣΤΟ ΜΑΤΙ Ή ΤΟ ΒΛΕΦΑΡΟ ΣΑΣ.

Επαναλάβετε τα παραπάνω και στο άλλο μάτι, εάν έχετε τέτοιες οδηγίες από τον γιατρό σας.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου έχει σχεδιασθεί για την ενστάλαξη προκαθορισμένης ποσότητας σταγόνας, για αυτό το λόγο μην διευρύνετε την οπή του άκρου του σταγονομετρικού φιαλιδίου.

2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Εάν ρίξετε 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 τον γιατρό σας αμέσως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κάθε φάρμακο μπορεί να έχει μη αναμενόμενες ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και είναι πιθανόν να μη συμβούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν όμως συμβούν, μπορεί να

χρειαστείτε ιατρική περίθαλψη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το DORZOPTIC plus ή κάποιο από τα συστατικά του είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών είτε κατά τη διάρκεια που κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά:

[Πολύ συχνές: (>1/10), Συχνές: (>1/100, <1/10), Μη συχνές: (>1/1.000, <1/100), και Σπάνιες: (>1/10.000, <1/1.000)].

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Σπάνιες: συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Νευρικό σύστημα και ψυχιατρικές διαταραχές:

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Συχνές: κεφαλαλγία*

Σπάνιες: ζάλη*, παραισθησία*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Συχνές: κεφαλαλγία*

Όχι συχνές: ζάλη, κατάθλιψη*

Σπάνιες: αϋπνία*, εφιάλτες*, απώλεια μνήμης, παραισθησία*, αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας gravis, μειωμένη libido*, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ συχνές: οφθαλμικό καύσος και νυγμός

Συχνές: διήθηση επιπεφυκότα, θολή όραση, εξέλκωση κερατοειδούς, κνησμός στους οφθαλμούς, δακρύρροια.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: φλεγμονή των βλεφάρων*, ερεθισμός των βλεφάρων*

Όχι συχνές: ιριδοκυκλίτιδα

Σπάνιες: ερεθισμός συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας*, πόνος, εφελκίδωση των βλεφάρων, παροδική μυωπία (που αποκαθίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας)*, οίδημα του κερατοειδούς*, οφθαλμική υπόταση* και αποκόλληση χοριοειδούς (μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση)*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Συχνές: σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού συμπεριλαμβανομένων της βλεφαρίτιδας*, κερατίτιδας*, μειωμένης ευαισθησίας του κερατοειδούς και ξηροφθαλμία*

Όχι συχνές: οπτικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών αλλαγών (οφειλομένων στη διακοπή της μυωτικής θεραπείας σε μερικές περιπτώσεις)*

Σπάνιες: βλεφαρόπτωση, διπλωπία, αποκόλληση χοριοειδούς (επακόλουθη διηθητικής επέμβασης)*.

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: εμβοές*

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: βραδυκαρδία*, συγκοπή*

Σπάνιες: υπόταση*, θωρακικό άλγος*, αίσθημα παλμών, οίδημα*, αρρυθμία*, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια*, καρδιακός αποκλεισμός*, συγκοπή*, εγκεφαλική ισχαιμία,

χωλότητα, φαινόμενο Raynaud, ψυχρά χέρια και πόδια.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Συχνές: παραρρινοκολπίτιδα

Σπάνιες: δύσπνοια, αναπνευστική ανεπάρκεια, ρινίτιδα.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Σπάνιες: επίσταξη

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: δύσπνοια*

Σπάνιες: βρογχόσπασμος (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα αποφρακτική νόσο)*, βήχας*.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Πολύ συχνές: ανωμαλίες στη γεύση

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: ναυτία*

Σπάνιες: ερεθισμός του φάρυγγα και του λάρυγγα, ξηροστομία*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: ναυτία*, δυσπεψία*

Σπάνιες: διάρροια, ξηροστομία*.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σπάνιες: δερματίτιδα εξ επαφής

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Σπάνιες: εξάνθημα*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: αλωπεκία*, εξάνθημα που μοιάζει με ψωρίαση ή επιδείνωση της ψωρίασης*.

Νεφρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: ουρολιθίαση

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: νόσος Peyronie's

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης:

Σπάνιες: σημεία και συμπτώματα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του κνησμού, του εξανθήματος, της αναφυλαξίας και σπανίως του βρογχόσπασμου.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: αδυναμία/κόπωση*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: αδυναμία/κόπωση*

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν επίσης με το DORZOPTIC plus κατά την κυκλοφορία του στην αγορά.

Εργαστηριακά ευρήματα

Το DORZOPTIC plus σε κλινικές μελέτες δεν συνδέθηκε με κλινικά σημαντικές διαταραχές ηλεκτρολυτών.

Ενημερώστε το γιατρό σας εγκαίρως για οποιαδήποτε από αυτά ή άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα που θα εμφανίσετε.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το DORZOPTIC plus όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μία δόση πάρτε τη 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.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία με τέσσερα νούμερα μετά το Ημ.Λήξ.(EXP).

Τα πρώτα δύο νούμερα δείχνουν το μήνα και τα τελευταία δύο νούμερα δείχνουν το χρόνο.

Το DORZOPTIC plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη/χειρισμό του προϊόντος.

Φυλάξτε το φιαλίδιο του DORZOPTIC plus σε θερμοκρασία δωματίου $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στον εξωτερικό περιέκτη.

Προστατέψτε από το φως.

Διατηρείτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

Ιούλιος 2011.

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 συμβουλευθεί 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 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

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας ΕΟΦ: 232/08/30-4-2009
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777