

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mardozia 20 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Δορζολαμίδη/Τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 αν τα συμπτώματα της ασθένειας 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 Mardozia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mardozia
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mardozia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mardozia
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Mardozia είναι ένας συνδυασμός δύο φαρμάκων: δορζολαμίδης και τιμολόλης.

- Η δορζολαμίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται «αναστολείς καρβονικής ανυδράσης».
- Η τιμολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται «β-αποκλειστές».

Τα φάρμακα αυτά μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το Mardozia συνταγογραφείται για μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης στη θεραπεία γλαυκώματος όταν το φάρμακο σε μορφή οφθαλμικών σταγόνων β-αποκλειστών που χρησιμοποιείται μόνο του δεν επαρκεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mardozia

Μη χρησιμοποιήσετε το Mardozia

- εάν είστε αλλεργικός στην υδροχλωρική δορζολαμίδη, στη μηλεϊνική τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υποφέρετε ή υποφέρατε κατά το παρελθόν από αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια η οποία ενδέχεται να προκαλέσει συρίττουσα αναπνοή, δυσκολία στην αναπνοή ή/και μακροχρόνιο βήχα),
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς),
- εάν υποφέρετε από βαριά νεφροπάθεια ή νεφρικά προβλήματα ή έχετε προηγούμενο ιστορικό λίθων στα νεφρά,
- εάν παρουσιάζετε υπερβολική οξύτητα του αίματος προκαλούμενη από συσσώρευση ιόντων χλωρίου στο αίμα σας (υπερχλωραιμική οξείδωση).

Εάν δεν είστε βέβαιος εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, πριν πάρετε το Mardozia.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά ή οφθαλμολογικά προβλήματα έχετε ή είχατε στο παρελθόν.

- στεφανιαία καρδιακή νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο ή σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια ή πνιγμονή), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως αργό καρδιακό ρυθμό.
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- νόσο κακής κυκλοφορίας του αίματος (όπως νόσο Raynaud ή σύνδρομο Raynaud).
- διαβήτη, καθώς η τιμολόλη ενδέχεται να συγκαλύψει σημεία και συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος.
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου, καθώς η τιμολόλη ενδέχεται να συγκαλύψει σημεία και συμπτώματα.

Πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Mardozia, καθώς η τιμολόλη ενδέχεται να τροποποιήσει τις δράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας σχετικά με οποιεσδήποτε αλλεργίες ή αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, ή/και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχετε διαγνωσθεί με μυασθένεια gravis.

Εάν αναπτύξετε οφθαλμικό ερεθισμό ή οποιαδήποτε νέα οφθαλμολογικά προβλήματα, όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή οίδημα των βλεφάρων, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν υποψιάζεστε ότι το Mardozia προκαλεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία (για παράδειγμα, δερματικό εξάνθημα, βαριά δερματική αντίδραση ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού), διακόψτε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν αναπτύξετε οφθαλμική λοίμωξη, υποστείτε οφθαλμικό τραυματισμό, υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση ή αναπτύξετε μια αντίδραση συμπεριλαμβανομένων νέων ή επιδεινούμενων συμπτωμάτων.

Όταν το Mardozia ενσταλάσσεται στον οφθαλμό, μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο τον οργανισμό.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Mardozia σε βρέφη και παιδιά.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Σε μελέτες με το διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων δορζολαμίδης/τιμολόλης, τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεότερους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και Mardozia

Το Mardozia μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον

γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, εάν:

- παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακής νόσου (όπως αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές ή διγοξίνη).
- παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία ενός διαταραγμένου ή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, όπως αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές ή διγοξίνη.
- χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν β-αποκλειστή.
- παίρνετε άλλο αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης, όπως η ακεταζολαμίδη.
- παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΑΜΑΟ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- παίρνετε ένα παρασυμπαθομιμητικό φάρμακο που ενδέχεται να έχει συνταγογραφηθεί, για να σας βοηθήσει στην ούρηση. Τα παρασυμπαθομιμητικά είναι επίσης ένας ιδιαίτερος τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται, για να βοηθήσει στην αποκατάσταση φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου.
- παίρνετε ναρκωτικά όπως η μορφίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μέτριου έως βαριού πόνου.
- παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- παίρνετε αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.
- παίρνετε φάρμακο που περιέχει σουλφοναμίδη.
- παίρνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και μερικών τύπων ελονοσίας).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, 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.

Μη χρησιμοποιήσετε το Mardozia εάν θηλάζετε. Το Mardozia ενδέχεται να εισέλθει στο γάλα σας. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με το Mardozia, όπως θολή όραση, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου νιώσετε καλά ή η όρασή σας είναι διαυγής.

Το Mardozia περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο.

- Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών.
- Το βενζαλκόνιο χλωριούχο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Αποφύγετε επαφή με μαλακούς φακούς επαφής. Αφαιρέστε τους φακούς πριν την εφαρμογή και περιμένετε 15 λεπτά πριν την επανατοποθέτησή τους.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mardozia

Χρησιμοποιείτε πάντα αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουρος(η), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η κατάλληλη δοσολογία και διάρκεια θεραπείας θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μια σταγόνα στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς) δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε το Mardozia μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 10 λεπτά μεταξύ της ενστάλαξης του Mardozia και του άλλου φαρμάκου.

Μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

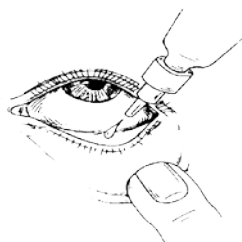
Μην επιτρέψετε στο άκρο του περιέκτη να έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό ή τα σημεία γύρω από αυτόν. Μπορεί να μολυνθεί με βακτήρια που μπορούν να προκαλέσουν οφθαλμικές λοιμώξεις με αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμα και απώλεια όρασης. Για να αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση του περιέκτη, διατηρήστε το άκρο του μακριά από οποιαδήποτε επιφάνεια. Εάν νομίζετε ότι το φάρμακό σας ενδέχεται να είναι μολυσμένο ή εάν αναπτύξετε οφθαλμική λοίμωξη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αναφορικά με τη συνέχιση της χρήσης αυτής της φιάλης.

Το άκρο του σταγονόμετρου δεν πρέπει να διευρύνεται ώστε να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία.

Οδηγίες χρήσης:

Συνιστάται να πλύνετε τα χέρια σας προτού ενσταλάξετε τις οφθαλμικές σταγόνες.

Η εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να γίνει πιο εύκολα μπροστά σε καθρέπτη.



1. Προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι το στεγανοποιητικό σφράγισμα στο λαιμό του φιαλιδίου είναι ανέπαφο. Η ύπαρξη κενού μεταξύ της φιάλης και του καπακιού είναι φυσιολογική για μη ανοιγμένο φιαλίδιο.
2. Αφαιρέστε το καπάκι του φιαλιδίου.
3. Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω και τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω προκειμένου να σχηματιστεί μια μικρή κοιλότητα μεταξύ του βλεφάρου και του οφθαλμού.
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε τη έως ότου μια μόνο σταγόνα ενσταλαχτεί στον οφθαλμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. ΜΗΝ ΑΚΟΥΜΠΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΟΦΘΑΛΜΟ Ή ΤΟ ΒΛΕΦΑΡΟ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΟΥ.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 3 & 4 και με τον άλλο οφθαλμό, εάν σας έχουν δοθεί σχετικές οδηγίες από το γιατρό σας.
6. Επανατοποθετήστε το καπάκι και κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.

Μετά τη χρήση του Mardozia, πιέστε με ένα δάκτυλο τη γωνία του ματιού δίπλα από τη μύτη για 2 λεπτά. Αυτό βοηθάει να εμποδιστεί η διάδοση της δορζολαμίδης/τιμολόλης στο υπόλοιπο σώμα.



Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Mardozia από ότι πρέπει

Εάν ενσταλάξετε πάρα πολλές σταγόνες στον οφθαλμό ή καταπιείτε κάποιο από τα περιεχόμενα του περιέκτη μπορεί να νιώσετε άσχημα, για παράδειγμα, να νιώσετε ζαλάδα, να εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή ή να νιώσετε ότι η καρδιακή σας συχνότητα έχει επιβραδυνθεί. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mardozia

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Mardozia όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό.

Εάν ξεχάσετε μία δόση, εφαρμόστε την όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Παρόλα αυτά, εάν έχει πλησιάσει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο κανονικό πρόγραμμα δοσολογίας.

Μην πάρετε διπλή δόση προκειμένου να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mardozia

Εάν επιθυμείτε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τις σταγόνες, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mardozia χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων οιδήματος κάτω από το δέρμα το οποίο μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα, και μπορεί να φράξει τους αεραγωγούς, πράγμα το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωσης ή κνησμώδους εξανθήματος, τοπικού και γενικευμένου εξανθήματος, κνησμού, βαριάς αιφνίδιας απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Mardozia ή με ένα από τα συστατικά του είτε κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών είτε κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Κάψιμο και τσούξιμο στους οφθαλμούς, ασυνήθιστη γεύση.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Ερυθρότητα μέσα και γύρω από τον(ους) οφθαλμό(ούς), δάκρυα ή φαγούρα στον(ους) οφθαλμό(ούς) και διάβρωση κερατοειδούς (βλάβη στο μπροστινό στρώμα του βολβού του οφθαλμού, οίδημα και/ ή ερεθισμός μέσα και γύρω από τον(ους) οφθαλμό(ούς), αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό, μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς (ο ασθενής δεν αντιλαμβάνεται ότι κάτι έχει μπει στον οφθαλμό και δε νιώθει πόνο), πόνος στον οφθαλμό, ξηροφθαλμία, θολή όραση, κεφαλαλγία, ιγμορίτιδα (αίσθημα έντασης ή πληρότητας στη μύτη), αίσθημα αδιαθεσίας, η οποία αποκαλείται και ναυτία, αδυναμία/κούραση, καθώς και κόπωση.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Ζαλάδα, κατάθλιψη, φλεγμονή της ίριδας, διαταραχές της όρασης συμπεριλαμβανομένων μεταβολών της διάθλασης (σε κάποιες περιπτώσεις λόγω απόσυρσης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση υπερβολικής συστολής της κόρης του οφθαλμού), αργός καρδιακός παλμός, λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), δυσπεψία και λίθοι στα νεφρά (συνήα υποδηλώνονται από ξαφνική εμφάνιση επώδυνων κρυστών στο κάτω μέρος της μέσης και/ ή τα πλάγια, τη βουβωνική χώρα ή την κοιλία).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Συστηματικός ερυθριματώδης λύκος (μια ασθένεια του ανοσοποιητικού, η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων), μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, αϋπνία, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), μειωμένη σεξουαλική ορμή, εγκεφαλικό, προσωρινή μυωπία, η οποία μπορεί να επιλυθεί με τη διακοπή της θεραπείας, αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή το οποίο περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση που ενδέχεται να προκαλέσει διαταραχές της όρασης, «κρέμασμα» των βλεφάρων (με αποτέλεσμα ο οφθαλμός να παραμένει μισόκλειστος), διπλωπία, εφελκίδα βλεφάρου, οίδημα του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών), χαμηλή πίεση στον οφθαλμό, κουδούνισμα στο αυτί, χαμηλή πίεση αίματος, μεταβολές στον ρυθμό ή την ταχύτητα του καρδιακού παλμού, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με δύσπνοια και οίδημα των ποδιών και των κάτω άκρων λόγω συσσώρευσης υγρών), οίδημα (συσσώρευση υγρών), εγκεφαλική ισχαιμία (μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο), θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών (ταχύτερος ή/και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), καρδιακή προσβολή, φαινόμενο Raynaud, οίδημα ή κρύα χέρια και πόδια, καθώς και μειωμένη κυκλοφορία στα χέρια και τα πόδια, κράμπες στα πόδια και/ή πόνος στα πόδια κατά τη βάδιση (χωλότητα), βραχύτητα αναπνοής, αίσθημα απώλειας αναπνοής, καταρροή ή μπουκωμα στη μύτη, ρινορραγία, στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ερεθισμός του λαμίου, ξηροστομία, διάρροια, δερματίτιδα επαφής, τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση λευκού/αργυρού χρώματος (ψωριασιοειδές εξάνθημα), νόσος Peyronie (η οποία μπορεί να προκαλέσει καμπύλωση του πέους), αντιδράσεις αλλεργικού τύπου όπως εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα, σε σπάνιες περιπτώσεις ενδεχόμενο οίδημα των χειλιών, των οφθαλμών και του στόματος, συριγμός ή βαριές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Όπως και άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται στους οφθαλμούς, η τιμολόλη απορροφάται στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρούνται με από στόματος β-αποκλειστές. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με όταν τα φάρμακα λαμβάνονται π.χ. από το στόμα ή μέσω ένεσης. Οι παρατιθέμενες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται εντός της κατηγορίας των β-αποκλειστών, όταν αυτοί χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση οφθαλμικών παθήσεων.

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

Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, καρδιακή ανεπάρκεια, ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, κοιλιακός πόνος, έμετος, μυϊκός πόνος μη προκαλούμενος από άσκηση, σεξουαλική δυσλειτουργία.

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 Mardozia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης και το κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αφορά στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης.

Το Mardozia πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης. Επομένως, πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, ακόμα και αν σας έχει περισσέψει λίγο διάλυμα. Για να το θυμηθείτε ευκολότερα, γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στον κενό χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mardozia

- Οι δραστικές ουσίες είναι Δορζολαμίδη και Τιμολόλη. Κάθε ml περιέχει 20 mg δορζολαμίδη (ως 22,26 mg δορζολαμίδης υδροχλωρικής) και 5 mg τιμολόλη (ως 6,83 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Μαννιτόλη (E421), Υδροξυαιθυλική Κυτταρίνη, Βενζαλκόνιο Χλωριούχο (ως συντηρητικό), Κιτρικό Νάτριο (E331), Υδροξείδιο Νατρίου (E524) για ρύθμιση του pH και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση Mardozia και περιεχόμενο συσκευασίας

Το φάρμακό σας βρίσκεται σε μορφή αποστειρωμένου, διαυγούς, ελαφρώς κολλώδους, άχρωμου υδατικού διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων.

Το Mardozia βρίσκεται εντός λευκού αδιαφανούς φιαλιδίου από πολυαιθυλένιο μεσαίας πυκνότητας με σφραγισμένο σταγονομετρικό άκρο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και καπάκι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με στεγανοποιητικό παρέμβλημα, η οποία περιέχει 5 mL οφθαλμικού διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 1x5 φιαλίδια, 3x5 φιαλίδια, 6x5 φιαλίδια.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

ή

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕΕ

Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά