

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OPTONIUM 10 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα Brinzolamide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σημεία 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.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OPTONIUM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OPTONIUM
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το OPTONIUM περιέχει brinzolamide, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης. Ελαττώνει την πίεση μέσα στο μάτι.

Οι οφθαλμικές σταγόνες OPTONIUM χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης των ματιών. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα.

Αν η πίεση στο μάτι είναι πολύ μεγάλη, μπορεί να βλάψει την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM

Μην χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα στα νεφρά.
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που ονομάζονται σουλφοναμίδες. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και των λοιμώξεων καθώς και διουρητικά. Το OPTONIUM μπορεί να προκαλέσει την ίδια αλλεργία.
- σε περίπτωση υπερβολικής οξύτητας στο αίμα σας (μια κατάσταση η οποία ονομάζεται υπερχλωραιμική οξέωση).

Αν έχετε κι άλλες ερωτήσεις, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM

- σε περίπτωση που έχετε πρόβλημα στο νεφρό ή στο συκώτι.

- σε περίπτωση που έχετε ξηρά μάτια (ξηροφθαλμία) ή προβλήματα με τον κερατοειδή.
- Αν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των σουλφοναμιδών.

Παιδιά και έφηβοι

Το OPTONIUM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από βρέφη, παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εκτός εάν συνιστάται από το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και OPTONIUM

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αν παίρνετε άλλους αναστολείς καρβονικής ανυδράσης (acetazolamide ή dorzolamide, βλέπε την παράγραφο 1 'Τι είναι το OPTONIUM και ποια είναι η χρήση του'), μιλήστε στο γιατρό σας.

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 προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες συνιστάται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική προφύλαξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το OPTONIUM. Η χρήση του OPTONIUM δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Να μην χρησιμοποιείτε το OPTONIUM εκτός αν ο γιατρός σας το έχει επισημάνει ξεκάθαρα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του OPTONIUM.

Το OPTONIUM μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα εκτέλεσης εργασιών που απαιτούν νοητική εγρήγορση και/ή σωματικό συντονισμό. Αν έχετε επηρεαστεί, προσέξτε όταν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές.

Το OPTONIUM περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο

Το OPTONIUM περιέχει ένα συντηρητικό (χλωριούχο βενζαλκόνιο) που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Η επαφή με μαλακούς φακούς επαφής πρέπει να αποφεύγεται. Εάν φοράτε φακούς επαφής θα πρέπει να τους βγάλετε πριν τη χρήση του OPTONIUM και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη της δόσης για να τους ξαναβάλετε.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

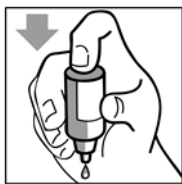
Χρησιμοποιήστε το OPTONIUM μόνο για τα μάτια σας. Μην το καταπίνετε ή το χορηγείτε με ένεση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα στο μάτι που πάσχει ή στα μάτια που πάσχουν, δύο φορές την ημέρα - πρωί και βράδυ.

Πώς να το χρησιμοποιήσετε



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

- Πάρτε τη φιάλη με το OPTONIUM και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Ανακινήστε τη φιάλη και ξεβιδώστε το πώμα. Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δάκτυλου.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1)
- Φέрте το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη αν βοηθάει.
- **Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις παρακείμενες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά τη βάση της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα OPTONIUM κάθε φορά.
- **Μην πιέζετε δυνατά τη φιάλη:** είναι ειδικά σχεδιασμένη ώστε να χρειάζεται μόνο μία απαλή πίεση στη βάση (εικόνα 2).
- Μετά τη χρήση του OPTONIUM, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας (εικόνα 3) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό εμποδίζει το OPTONIUM να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε ολόκληρη τη φιάλη πριν ανοίξετε την επόμενη φιάλη.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του OPTONIUM και των άλλων σταγόνων. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OPTONIUM από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, ξεπλύνετε το όλο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έλθει η ώρα της επόμενης τακτικής δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το OPTONIUM

Χρησιμοποιήστε μόνο μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το OPTONIUM

Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το OPTONIUM χωρίς να μιλήσετε το γιατρό σας, η πίεση στο μάτι σας δε θα είναι ελεγχόμενη και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης.

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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το OPTONIUM.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Ενέργειες στο μάτι:** θαμπή όραση, ερεθισμός του ματιού, πόνος στο μάτι, εκκρίσεις του ματιού, φαγούρα του ματιού, ξηροφθαλμία, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, κοκκινίλα του ματιού
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** άσχημη γεύση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- **Ενέργειες στο μάτι:** ευαισθησία στο φως, φλεγμονή ή λοίμωξη του επιπεφυκότα, πρήξιμο του ματιού, φαγούρα, κοκκινίλα ή πρήξιμο του βλεφάρου, αύξηση της επιφάνειας του ματιού, αυξημένη χρώση του ματιού, κουρασμένα μάτια, εφελκίδα (κρούστα) των βλεφάρων, αυξημένη παραγωγή δακρύων.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** μειωμένος ή μειωμένη λειτουργία της καρδιάς, αίσθημα παλμών, μειωμένος καρδιακός ρυθμός, δυσκολία στην αναπνοή, βραχεία αναπνοή, μειωμένος αριθμός ερυθρών κυττάρων στο αίμα, αυξημένα επίπεδα χλωρίου στο αίμα, ζάλη, υπνηλία, δυσκολία μνήμης, κατάθλιψη, νευρικότητα, γενικευμένη αδυναμία, μη φυσιολογική αίσθηση, πόνος, σπασμοί, μειωμένη ερωτική επιθυμία, ερωτική δυσκολία στους άνδρες, συμπτώματα κρυολογήματος, συμφόρηση στο στήθος, λοίμωξη της περιοχής της κοιλότητας της μύτης, ερεθισμός του λαιμού, πόνος στο λαιμό, μη φυσιολογική ή μειωμένη αίσθηση στο στόμα, φλεγμονή του εσωτερικού μέρους του οισοφάγου, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, αναστάτωση στο στομάχι, συχνές κενώσεις, διάρροια, αέρια εντέρου, διαταραχή της πέψης, πόνος στο νεφρό, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί, πόνος στην πλάτη, αιμορραγίες της μύτης, καταρροή, μπουκωμένη μύτη, φτάρνισμα, εξάνθημα, μη φυσιολογική αίσθηση δέρματος, φαγούρα, πονοκέφαλος, ξηροστομία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Ενέργειες στο μάτι:** πρήξιμο του κερατοειδή, διπλή ή μειωμένη όραση, ανώμαλη όραση, μειωμένη αίσθηση όρασης, πρήξιμο γύρω από το μάτι, αυξημένη πίεση στο μάτι, βλάβη στο οπτικό νεύρο.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** επηρεασμένη μνήμη, ζάλη, πόνος στο στήθος, συμφόρηση ανώτερης αναπνευστικής οδού, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, ρινική συμφόρηση, ξηρότητα της μύτης, κουδούνισμα στα αυτιά, απώλεια μαλλιών, γενικευμένη φαγούρα, αίσθηση εκνευρισμού, ευερεθιστότητα, μη κανονικός καρδιακός ρυθμός, σωματική αδυναμία, δυσκολία στον ύπνο.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- **Ενέργειες στο μάτι:** ανωμαλία βλεφάρων, οπτική διαταραχή, διαταραχή του κερατοειδούς, αλλεργία του οφθαλμού, μειωμένη ανάπτυξη ή αριθμός των βλεφαρίδων.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυξημένα αλλεργικά συμπτώματα, μειωμένη αίσθηση, τρόμος, απώλεια ή μειωμένη αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αρθραλγία, άσθμα, πόνος στα άκρα,

κοκκινίλα του δέρματος, φλεγμονή, φαγούρα, μη κανονικές ηπατικές εξετάσεις αίματος, πρήξιμο των άκρων, συχνή ούρηση, μειωμένη όρεξη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλεύτη/νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό 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 φυλάσσεται το OPTONIUM

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

Να μη χρησιμοποιείτε το OPTONIUM μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Πρέπει να πετάτε τη φιάλη τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις.

Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε κάθε φιάλη στο παρακάτω διάστημα και στο κατάλληλο διάστημα της ετικέτας και του κουτιού.

Για τη συσκευασία που περιέχει μόνο μία φιάλη, γράψτε μόνο μία ημερομηνία.

Ανοίχθηκε (1):

Ανοίχθηκε (2):

Ανοίχθηκε (3):

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OPTONIUM

Η δραστική ουσία είναι η brinzolamide 10 mg/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: benzalkonium chloride solution 50%, carbomer 974P, disodium edetate, mannitol (E421), Poloxamer 407, water for injection and sodium chloride. Μικρές ποσότητες hydrochloric acid ή sodium hydroxide έχουν προστεθεί για τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων οξύτητας (επίπεδα pH).

Εμφάνιση του OPTONIUM και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το OPTONIUM είναι ένα γαλακτώδες υγρό (ένα εναιώρημα) που διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 3 πλαστικές φιάλες (περιέκτης με σταγονόμετρο) με βιδωτό πόμα που περιέχουν 5 ml ομοιογενούς εναιωρήματος.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51, Παλλήνη Αττικής

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη Αττικής
Ελλάδα

ή

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Αλίμου)

Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος Αττικής
Ελλάδα

ή

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200,
Βουλγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις