ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

BIRMOST 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη

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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή γι’ 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).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BIRMOST και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BIRMOST
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BIRMOST
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BIRMOST
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Τι είναι το BIRMOST 0,3 mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Το BIRMOST είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Το BIRMOST χρησιμοποιείται για τη μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης στα μάτια. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β- αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

1. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το BIRMOST

Μη χρησιμοποιήσετε το BIRMOST 0,3 mg/ml:

* Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του BIRMOST
* Αν κατά το παρελθόν χρειάστηκε να διακόψετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας του συντηρητικού βενζαλκώνιο χλωριούχο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το BIRMOST 0,3 mg/ml:

* Συζητήστε με το γιατρό σας, εάν:
* έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
* έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
* έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν
* έχετε ξηροφθαλμία
* έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού)
* φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του BIRMOST 0,3 mg/ml»)
* έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
* είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Η χρήση του BIRMOST μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτη εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το BIRMOST δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, το BIRMOST δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIRMOST:

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

H Βιματοπρόστη μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε Βιματοπρόστη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Μπορεί η όρασή σας να είναι θολή αμέσως μετά τη χρήση του BIRMOST. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανές μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

Το BIRMOST 0,3 mg/ml περιέχει:

Βενζαλκώνιο χλωριούχο, Νάτριο χλωριούχο, Δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο, Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα.

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων προτού ξαναφορέσετε τους φακούς. Το BIRMOST περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται βενζαλκώνιο χλωριούχο το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής.

1. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BIRMOST

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.

Το BIRMOST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα BIRMOST το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το BIRMOST μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης BIRMOST και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

**Οδηγίες Χρήσης:**

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξτε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο



1. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.



1. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.

Σκουπίστε την περίσσεια ποσότητα διαλύματος που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BIRMOST από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BIRMOST από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BIRMOST

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BIRMOST, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BIRMOST

Το BIRMOST πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BIRMOST η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

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

1. 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

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.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έναν ή περισσότερους χρήστες στους 10

Επηρεάζουν το μάτι

* Πιο μακριές βλεφαρίδες (έως και το 45% των ατόμων)
* Ήπια ερυθρότητα (έως και το 44% των ατόμων)
* Φαγούρα (έως και το 14% των ατόμων)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 9 χρήστες στους 100

Επηρεάζουν το μάτι

* Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
* Κουρασμένα μάτια
* Ευαισθησία στο φως
* Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
* Πιο σκούρες βλεφαρίδες
* Πόνος
* Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
* Τα μάτια κολλούν
* Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
* Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
* Ερεθισμός
* Αίσθημα καύσου
* Φλεγμονή, κοκκίνισμα βλεφάρων και φαγούρα
* Δάκρια
* Ξηρότητα
* Μείωση της όρασης
* Θολή όραση
* Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή

Επηρεάζουν το σώμα

* Πονοκέφαλοι
* Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
* Αυξημένη αρτηριακή πίεση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1000

Επηρεάζουν το μάτι

* Κυστοειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης)
* Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
* Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
* Πρησμένα βλέφαρα
* Βλεφαρόσπασμος
* Το βλέφαρο απομακρύνθηκε από την επιφάνεια του ματιού
* Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι

Επηρεάζουν το σώμα

* Ναυτία
* Ζάλη
* Αδυναμία
* Τριχοφυΐα γύρω από το μάτι

**Ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν είναι γνωστή**

Επηρεάζουν το μάτι

• Τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα»

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ελλάδα**Εθνικός Οργανισμός ΦαρμάκωνΜεσογείων 284GR-15562 Χολαργός, ΑθήναΤηλ: + 30 21 32040380/337Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> | **Κύπρος**Φαρμακευτικές ΥπηρεσίεςΥπουργείο ΥγείαςCY-1475 ΛευκωσίαΦαξ: + 357 22608649Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) |

1. Πώς να φυλάσσεται το BIRMOST

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 στο φιαλίδιο και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα κι αν υπάρχουν ακόμα μέσα σταγόνες. Εμποδίζονται, έτσι, οι μολύνσεις. Για να μην ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στο χώρο πάνω στο κουτί.

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

1. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIRMOST 0,3 mg/ml

* Η δραστική ουσία είναι η Βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.
* Τα άλλα συστατικά είναι: Βενζαλκώνιο χλωριούχο, Νάτριο χλωριούχο, Δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο, Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξείδιο για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH).

Εμφάνιση του BIRMOST και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το BIRMOST είναι άχρωμο διαυγές οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες μέσα σε κουτί που περιέχει 1 ή 3 πλαστικά φιαλίδια με βιδωτό πώμα το καθένα. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση και περιέχει 3 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 15451, Αθήνα

Τηλ: 210 6776550-1

**Παραγωγός:**

RAFARM S.A.

Θέση Πούσι Χατζή,

Αγίου Λουκά, 19002,

Παιανία Αττικής

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα Κράτη μέλη υπό τις παρακάτω εμπορικές ονομασίες:**

Πορτογαλία: BIRMOST

Ελλάδα: BIRMOST

Κύπρος: BIRMOST

Βουλγαρία: BIRMOST

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Ιανουάριος 2015