



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ΟΡΗΤΗΑ – CUR[®] (0,005% + 0,5%) w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

λατανοπρόστη/τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 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 όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ΟΡΗΤΗΑ-CUR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ΟΡΗΤΗΑ-CUR και ποια είναι η χρήση του

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR (0,005% + 0,5%) w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα περιέχει δύο φαρμακευτικές ουσίες: λατανοπρόστη και τιμολόλη. Η λατανοπρόστη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Η τιμολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βήτα-αποκλειστές. Η λατανοπρόστη δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από τον οφθαλμό προς την κυκλοφορία του αίματος. Η τιμολόλη δρα επιβραδύνοντας το σχηματισμό υγρού στον οφθαλμό.

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στον οφθαλμό σας, εάν βρίσκεστε σε καταστάσεις που είναι γνωστές ως γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει συνήθως ΟΡΗΤΗΑ-CUR, όταν τα άλλα φάρμακα δεν έχουν λειτουργήσει επαρκώς.



2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων), δε συνιστάται όμως για χρήση σε περίπτωση που είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Μην χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR:

- Αν είστε αλλεργικός στη λατανοπρόστη ή στην τιμολόλη, στους βήτα-αποκλειστές ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από ή είχατε στο παρελθόν σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια που μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή επίμονο βήχα).
- Εάν έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα ή έχετε διαταραχές καρδιακού ρυθμού.
- Εάν είστε έγκυος (ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος).
- Εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν:

- Στεφανιαία καρδιακή νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, δυσκολία στην αναπνοή ή πνιγμό), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως βραδύς καρδιακός ρυθμός.
- Αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Κακή κυκλοφορία του αίματος (όπως νόσο του Raynaud ή σύνδρομο του Raynaud).
- Διαβήτη, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος.
- Αυξημένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα.
- Εάν πρόκειται να κάνετε οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη) ή είχατε κάνει οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν.
- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους οφθαλμούς σας (όπως πόνο στους οφθαλμούς, ερεθισμό ή φλεγμονή στον οφθαλμό ή θάμβος όρασης).
- Εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από ξηροφθαλμία.
- Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR, αλλά πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες της παραγράφου 3, για όσους χρησιμοποιούν φακούς επαφής.
- Εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από στηθάγχη (ειδικά από έναν τύπο στηθάγχης, γνωστό ως στηθάγχη Prinzmetal).
- Εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που συνήθως θα απαιτούσαν νοσοκομειακή θεραπεία,
- Εάν έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από μία ιογενή λοίμωξη του οφθαλμού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα (HSV).
- Ενημερώστε το γιατρό σας πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ότι παίρνετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR, καθώς η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία.

Άλλα φάρμακα και ΟΡΗΤΗΑ-CUR

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης οφθαλμικών σταγόνων).



Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε το 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.

Πιο συγκεκριμένα, μιλήστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω είδη φαρμάκων:

- Προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης.
- Βήτα-αποκλειστές.
- Επινεφρίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης όπως από του στόματος αναστολείς διαύλων ασβεστίου, γουανεθιδίνη, αντιαρρυθμικά, καρδιακές γλυκοσίδες ή παρασυμπαθομιμητικά.
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και ορισμένων τύπων ελονοσίας).
- Αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR με τροφή και ποτό

Τα κανονικά γεύματα, η τροφή ή το ποτό δεν έχουν καμία επίδραση στο χρόνο ή τον τρόπο χρήσης του ΟΡΗΤΗΑ-CUR.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Θηλασμός

Μη χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR εάν θηλάζετε. Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR μπορεί να περάσει στο γάλα σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα, η λατανοπρόστη και η τιμολόλη δεν έχουν βρεθεί να παρουσιάζουν επιδράσεις στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όταν χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR είναι δυνατόν να θαμπώσει η όρασή σας για ένα σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR περιέχει γλωριούχο βενζαλκόνιο και φωσφορικά ρυθμιστικά διαλύματα

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,2 mg γλωριούχου βενζαλκωνίου σε κάθε χιλιοστόλιτρο.

Το γλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και να τους ξαναβάλετε μετά από 15 λεπτά.

Το γλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ειδικά αν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή χιτώνα (το διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του



ματιού). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση των ματιών, κνησμός ή πόνο στο μάτι μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 9,3 mg φωσφορικών αλάτων σε κάθε χιλιοστόλιτρο.

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στη διάφανη επιφάνεια στο πρόσθιο μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής), τα φωσφορικά άλατα μπορεί να προκαλέσουν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στον κερατοειδή νεφελοειδείς κηλίδες λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR

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

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό(ούς), μια φορά την ημέρα.

Μη χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητά της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε περαιτέρω ελέγχους στην καρδιά και το κυκλοφορικό σας, εάν χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR.

Ασθενείς που φορούν φακούς επαφής

Εάν φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR. Μετά τη χρήση του ΟΡΗΤΗΑ-CUR πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

Οδηγίες χρήσης

1. Πλύνετε τα χέρια σας και τοποθετήστε αναπαυτικά το σώμα σας σε όρθια ή καθιστή στάση.
2. Η ταινία ασφαλείας στο λαιμό του φιαλιδίου πρέπει να είναι άθικτη πριν το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά. Κενό μεταξύ του φιαλιδίου και του πώματος υπάρχει φυσιολογικά στο μη ανοιγμένο φιαλίδιο.
3. Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου.
4. Γείρετε πίσω το κεφάλι σας και τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω ώστε να σχηματιστεί μια μικρή θήκη μεταξύ του βλεφάρου και του οφθαλμού.
5. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του φιαλιδίου κοντά στον οφθαλμό, χωρίς όμως να έρθει σε επαφή με αυτόν. Πιέστε απαλά έως ότου γίνει ενστάλαξη μιας μόνο σταγόνας εντός του οφθαλμού.
6. Μετά τη χρήση του ΟΡΗΤΗΑ-CUR, πιέστε με ένα δάχτυλο στη γωνία του οφθαλμού προς την πλευρά της μύτης για 2 λεπτά. Αυτό βοηθά ώστε να σταματά τη διέλευση της λατανοπρόστης και της τιμολόλης στο υπόλοιπο σώμα.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 & 6 και για τον άλλο οφθαλμό, εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας.
8. Τοποθετήστε το καπάκι και κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιείτε ΟΡΗΤΗΑ-CUR μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες

Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του ΟΡΗΤΗΑ-CUR και της χρήσης των άλλων οφθαλμικών σταγόνων.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ΟΡΗΤΗΑ-CUR από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε πολύ περισσότερες σταγόνες στον οφθαλμό σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στον οφθαλμό και οι οφθαλμοί σας μπορεί να δακρύνουν και να κοκκινίσουν. Αυτό θα πρέπει να υποχωρήσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν καταπιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR

Σε περίπτωση κατάποσης του ΟΡΗΤΗΑ-CUR κατά λάθος, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για συμβουλή. Εάν καταπιείτε μεγάλη ποσότητα ΟΡΗΤΗΑ-CUR μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία, στομαχικούς πόνους, κόπωση, εξάψεις και ζάλη και να αρχίσετε να ιδρώνετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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. Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός εάν οι επιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Παρακάτω αναφέρονται οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του ΟΡΗΤΗΑ-CUR. Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η πιθανότητα βαθμιαίας, μόνιμης αλλαγής στο χρώμα του οφθαλμού. Είναι επίσης πιθανό ότι το ΟΡΗΤΗΑ-CUR μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας. Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην καρδιακή λειτουργία, θα πρέπει να μιλήσετε σε ένα γιατρό και να του πείτε ότι έχετε χρησιμοποιήσει το ΟΡΗΤΗΑ-CUR.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του ΟΡΗΤΗΑ-CUR:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα του οφθαλμού σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μίκτο χρώμα οφθαλμού (μπλε – καφέ, γκρι – καφέ, κίτρινο – καφέ ή πράσινο – καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή από ό,τι εάν έχετε μονοχρωματικούς οφθαλμούς (μπλε, γκρι, πράσινους ή καφέ οφθαλμούς). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των οφθαλμών σας. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR μόνο στον ένα οφθαλμό. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του οφθαλμού. Η αλλαγή χρώματος του οφθαλμού δε συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με ΟΡΗΤΗΑ-CUR.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ερεθισμός του οφθαλμού (αίσθημα καύσου, αίσθημα ύπαρξης άμμου, κνησμού, νυγμού ή αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό) και οφθαλμικός πόνος.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος.
- Ερυθρότητα του οφθαλμού, μόλυνση του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα), θαμπή όραση, δακρύρροια, φλεγμονή των βλεφάρων, ερεθισμός ή διαταραχή της επιφάνειας του οφθαλμού.
- Δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα (κνησμός).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως και με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στα μάτια, το OPHTHA-CUR (λατανοπρόστη και τιμολόλη) απορροφάται στο αίμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων είναι χαμηλότερη από ό,τι όταν τα φάρμακα, για παράδειγμα, λαμβάνονται από το στόμα ή χορηγούνται με ένεση.

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί με το OPHTHA-CUR, έχουν παρατηρηθεί με τα συστατικά του OPHTHA-CUR (λατανοπρόστη και τιμολόλη) και συνεπώς μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χρήση του OPHTHA-CUR. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί στην κατηγορία των β-αναστολέων (π.χ. τιμολόλη) όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων του οφθαλμού:

- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του οφθαλμού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα (HSV).
- Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του οιδήματος κάτω από το δέρμα, που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και ενδέχεται να φράσουν τον αεραγωγό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνίδωση ή κνησμώδες εξάνθημα, τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα, κνησμό, σοβαρή αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση.
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.
- Ζάλη.
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, εφιάλτες, απώλεια μνήμης.
- Λιποθυμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, αύξηση στα σημεία και συμπτώματα μυσθένειας Gravis (μυϊκή διαταραχή), ασυνήθιστες αισθήσεις όπως αίσθημα βελονών και καρφίτσων και πονοκέφαλος.
- Οίδημα στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού (οίδημα της ωχράς κηλίδας), κυστίδιο γεμάτο με υγρό μέσα στο έγχρωμο μέρος του ματιού (κύστης ίριδας), ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία), εμφάνιση βυθισμένων οφθαλμών (εμβάπτιση του θώρακα των ματιών).
- Σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού (π.χ. αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού, κνησμός, δακρύρροια, ερυθρότητα), φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του κερατοειδούς, θαμπή όραση και αποκόλληση του στρώματος που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και περιέχει αιμοφόρα αγγεία, μετά από διηθητικές επεμβάσεις, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην όραση, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία, διάβρωση του κερατοειδούς (κάκωση του μπροστινού στρώματος του οφθαλμικού βολβού), πτώση των άνω βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να μένει μισόκλειστος), διπλωπία.
- Σκούρυνση του δέρματος γύρω από τα μάτια, αλλαγές στις βλεφαρίδες και στις λεπτές τρίχες γύρω από το μάτι (αυξημένος αριθμός, μήκος, πάχος και σκούρυνση), αλλαγές στην κατεύθυνση της ανάπτυξης των βλεφαρίδων, πρήξιμο γύρω από το μάτι, πρήξιμο του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού (ιρίτιδα / ραγοειδίτιδα), ουλές στην επιφάνεια του οφθαλμού.
- Σφύριγμα/κουδούνισμα στα αυτιά (εμβόες).
- Στηθάγχη, επιδείνωση της στηθάγχης σε ασθενείς που έχουν ήδη καρδιακή νόσο.
- Επιβράδυνση του ρυθμού της καρδιάς, πόνος στο θώρακα, αίσθημα παλμών (διαταραχή του καρδιακού ρυθμού), οίδημα (κατακράτηση υγρού), αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην ταχύτητα του ρυθμού της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ασθένεια της καρδιάς



με δυσχέρεια στην αναπνοή και οίδημα των κάτω άκρων και των άκρων ποδιών λόγω κατακράτησης υγρού), ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανακοπή, καρδιακή ανεπάρκεια.

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, κακή κυκλοφορία του αίματος που κάνει τα χέρια και τα πόδια μουδιασμένα και ωχρά, ψυχρά χέρια και πόδια.
- Δυσκολία στην αναπνοή, σύσπαση των πνευμονικών αεραγωγών (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο), δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, άσθμα, επιδείνωση του άσθματος.
- Διαταραχές στη γεύση, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος, έμετος.
- Τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση χρώματος λευκού-ασημί (εξάνθημα παρόμοιο με αυτό της ψωρίασης) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα.
- Πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος που δεν έχει προκληθεί από άσκηση, μυϊκή αδυναμία, κόπωση.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, μειωμένη γενετήσια ορμή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στη διάφανη επιφάνεια στο πρόσθιο μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής) έχουν αναπτύξει στον κερατοειδή νεφελοειδείς κηλίδες, λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 ΟΡΗΤΗΑ-CUR



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 ετικέτα του φιαλιδίου και το κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το σφραγισμένο φιαλίδιο του ΟΡΗΤΗΑ-CUR στο ψυγείο (μεταξύ 2 και 8 °C). Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου δεν είναι απαραίτητη η φύλαξή του σε ψυγείο, αλλά δεν πρέπει να παραμένει σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μετά το άνοιγμα, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φιαλίδιο για περισσότερο από 28 ημέρες. Όταν δεν χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-CUR, φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ΟΡΗΤΗΑ-CUR

Οι δραστικές ουσίες είναι 50 μικρογραμμάρια/mL λατανοπρόστης και 5 mg/mL τιμολόλης (ως μηλεϊνική τιμολόλη).

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο βενζαλκόνιο, δισόξινο μονοϋδρικό φωσφορικό νάτριο, άνυδρο φωσφορικό δινάτριο, διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (για ρύθμιση σε pH 6.0), διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (για ρύθμιση σε pH 6.0), ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του ΟΡΗΤΗΑ-CUR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε ml περιέχει περίπου 34 σταγόνες ΟΡΗΤΗΑ-CUR (0,005 % + 0,5 %) w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. 1 ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 50 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης και 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης (που αντιστοιχούν σε 5 mg τιμολόλης).

Αυτή η συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο που περιέχει 2,5 ml του ΟΡΗΤΗΑ-CUR (0,005 % + 0,5 %) w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Το ΟΡΗΤΗΑ-CUR διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας:

1 x 2,5 ml (μεμονωμένος περιέκτης των 5 ml)

3 x 2,5 ml (τρεις περιέκτες των 5 ml)

6 x 2,5 ml (έξι περιέκτες των 5 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512, 8072534



Fax: 210 8078907
URL: www.uni-pharma.gr
e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Παρασκευαστής
IMUNA PHARM, a.s.
Jarkov 269/17
arisk Michalany 082 22
Σλοβακία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τσεχοσλοβακία:	Latanoprost / Timolol Warren 0,05 mg/ml + 5 mg/ml on kapky, roztok
Ουγγαρία:	Latanoprost / Timolol Warren 0.05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Ολλανδία:	Latanoprost / Timolol Warren 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Σλοβακία:	Latanoprost / Timolol Warren 0,05 mg/ml + 5 mg/ml on roztokov instilcia
Ηνωμένο Βασίλειο:	Latanoprost / Timolol 50 micrograms /ml + 5 mg / ml eye drops, solution
Ελλάδα:	OPHTHA-CUR [®] (0,005% + 0,5%) w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Κύπρος:	OPHTHA-CUR [®] (0,005% + 0,5%) w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: