

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] 20 mg/mL + 5 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα δορζολαμίδη/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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα 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 MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] και ποια είναι η χρήση του

Το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] περιέχει δύο φαρμακευτικές ουσίες: δορζολαμίδη και τιμολόλη.

- Η δορζολαμίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης'.
- Η τιμολόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'βήτα αποκλειστές'.

Αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό κατά την θεραπεία του γλαυκώματος, όταν η θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες βήτα-αποκλειστή μόνη της δεν είναι επαρκής.

Το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα είναι στείρο διάλυμα που δεν περιέχει συντηρητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

Μην χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

- εάν είστε αλλεργικοί στη δορζολαμίδη, στη τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα, όπως το άσθμα, ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή μακράς διάρκειας βήχα)
- εάν έχετε αργό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ανώμαλοι καρδιακοί παλμοί)
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή προβλήματα ή προηγούμενο ιστορικό λίθων στους νεφρούς
- εάν έχετε επιπλέον οξύτητα στο αίμα, που προκαλείται από την συσσώρευση των χλωριούχων ενώσεων στο αίμα (υπερχλωραιμική οξέωση).

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®].

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά ή οφθαλμικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν, όπως:

- στεφανιαία καρδιακή νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, δυσκολία στην αναπνοή, ή πνιγμός), 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, επειδή η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος
- αυξημένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου, επειδή η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα.

Εάν έχετε ιστορικό υπερευαισθησίας κατά την επαφή με άργυρο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό καθώς οι χορηγούμενες σταγόνες μπορεί να περιέχουν ίχνη αργύρου από το σύστημα κλεισίματος του περιέκτη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από χειρουργική επέμβαση ότι παίρνετε MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®], επειδή η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε αλλεργίες ή αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της κνίδωσης, του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας, και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή κατάποση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχει διαγνωσθεί σε σας ότι έχετε μυασθένεια gravis.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε ερεθισμό του οφθαλμού ή οποιαδήποτε καινούργια οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή διόγκωση των βλεφάρων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν υποπτεύεσθε ότι το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] προκαλεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία (για παράδειγμα, εξάνθημα του δέρματος σοβαρή δερματική αντίδραση ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε φλεγμονή του οφθαλμού, υποστείτε οφθαλμική βλάβη, υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, ή παρουσιάσετε μία αντίδραση που περιλαμβάνει καινούργια συμπτώματα ή συμπτώματα επιδείνωσης.

Όταν ενσταλάξετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] στον οφθαλμό, μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο το σώμα.

Το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με δορζολαμίδη/τιμολόλη (σύνθεση με συντηρητικό) στα νήπια και τα παιδιά.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε υποφέρει από αυτά στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

Το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων και άλλων οφθαλμικών σταγόνων που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή πρόκειται να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, για τη θεραπεία καρδιακής νόσου ή φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα:

- φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακής νόσου (όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, βήτα-αναστολείς ή διγοξίνη)
- φάρμακα για την θεραπεία διαταραγμένου ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, βήτα-αναστολείς ή διγοξίνη
- άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν ένα βήτα-αποκλειστή
- άλλο αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης όπως ακεταζολαμίδη
- αναστολείς της μονοάμινο οξειδάσης (MAO)
- ένα παρασυμπαθομιμητικό φάρμακο που μπορεί να σας έχει συνταγογραφηθεί για να σας βοηθήσει στην ούρηση. Τα παρασυμπαθομιμητικά είναι ειδική κατηγορία φαρμάκων που χορηγούνται μερικές φορές για να βοηθήσουν στην επαναφορά των φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου.
- ναρκωτικά όπως μορφίνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία μέτριου ως σοβαρού πόνου
- φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη
- ένα φάρμακο που είναι παράγωγο σουλφοναμιδίων όπως η σουλφαμεθοξαζόλη (που χρησιμοποιείτε για την πρόληψη της ανάπτυξης των βακτηρίων).
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων 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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση κατά την κύηση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι είναι απαραίτητο.

Χρήση κατά το θηλασμό

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] εάν θηλάζετε. Η τιμολόλη μπορεί να εκκρίνεται στο γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®], όπως θολή όραση, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Να μην οδηγείτε ή να μη χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή ότι η όρασή σας είναι καθαρή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η κατάλληλη δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα καθορισθεί από τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό(-ούς) το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, οι σταγόνες πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με 10 λεπτά διαφορά.

Να μην αλλάζετε την δόση του φαρμάκου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν δυσκολεύεστε στη χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων, ζητήστε τη βοήθεια από ένα άτομο του οικογενειακού σας περιβάλλοντος ή του τομέα περίθαλψης.

Μην αφήνετε το άκρο του περιέκτη πολλαπλών δόσεων να έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό ή τις περιοχές γύρω από τον οφθαλμό. Θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό στο μάτι σας. Το διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να επιμολυνθεί από βακτήρια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και απώλεια της όρασης. Για να αποφύγετε πιθανή επιμόλυνση του περιέκτη πολλαπλών δόσεων, φυλάξτε το άκρο του περιέκτη πολλαπλών δόσεων μακριά από την επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων:

- Πλύνετε τα χέρια σας πριν ανοίξετε τη φιάλη.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι ο δακτύλιος ασφαλείας στο λαιμό της φιάλης είναι σπασμένος πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά, πριν από την ενστάλαξη μιας σταγόνας στο μάτι, θα πρέπει πρώτα να εξασκηθείτε στη χρήση του σταγονομετρικού φιαλιδίου πιέζοντάς το σιγά σιγά για να ελευθερώσετε μια σταγόνα μακριά από το μάτι.
- Όταν είστε βέβαιοι ότι μπορείτε να απελευθερώσετε μία σταγόνα κάθε φορά, επιλέξτε μία θέση που θεωρείτε ότι είναι η πιο άνετη για την ενστάλαξη των σταγόνων (μπορείτε να καθίσετε, να ξαπλώσετε ανάσκελα, ή να σταθείτε μπροστά από έναν καθρέφτη).

Ενστάλαξη:

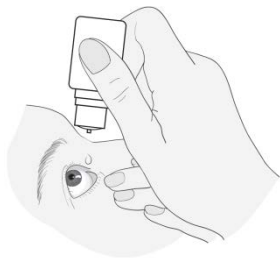
1. Κρατήστε τη φιάλη ακριβώς κάτω από το καπάκι και ανοίξτε τη στρίβοντας το καπάκι. Μη επιτρέψετε τίποτα να έρθει σε επαφή με το ρύγχος της φιάλης για να αποφευχθεί η μόλυνση του διαλύματος.



2. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κρατήστε τη φιάλη πάνω από το μάτι σας.

3. Κατεβάστε το κάτω βλέφαρο και κοιτάξτε προς τα πάνω. Πιέστε απαλά τη φιάλη στη μέση και αφήστε μια σταγόνα να πέσει μέσα στο μάτι σας. Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι ενδέχεται να υπάρξει μια καθυστέρηση μερικών δευτερολέπτων ανάμεσα στη συμπίεση και την απελευθέρωση της σταγόνας. Μην πιέζετε πολύ δυνατά.

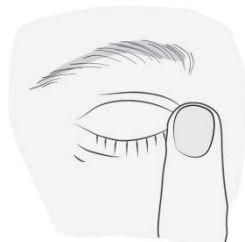
Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να χορηγήσετε το φάρμακό σας, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.



4. Ανοιγοκλείστε το μάτι σας μερικές φορές, έτσι ώστε η σταγόνα να εξαπλωθεί στο μάτι.



5. Μετά την χρήση του MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] πιέστε το δάχτυλό σας στην γωνία του οφθαλμού σας, δίπλα από τη μύτη για 2 λεπτά. Αυτό βοηθά στο να σταματήσει το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] από το να περάσει στο υπόλοιπο του σώματος.



6. Επαναλάβετε τα στάδια 2. – 5. για την ενστάλαξη μίας σταγόνας στο άλλο σας μάτι, εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Μερικές φορές μόνο το ένα μάτι χρειάζεται αγωγή και ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν αυτό ισχύει για εσάς και ποιο μάτι χρειάζεται θεραπεία.

7. Μετά από κάθε χρήση και πριν να επανατοποθετήσετε το καπάκι, η φιάλη πρέπει να ανακινηθεί μία φορά με μία κατεύθυνση προς τα κάτω, χωρίς να αγγίζετε την άκρη του σταγονομετρικού φιαλιδίου, έτσι ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα του υγρού από το ρύγχος. Αυτό είναι αναγκαίο προκειμένου να εξασφαλιστεί η διανομή των επόμενων σταγόνων.



8. Στο τέλος της εν χρήσει διάρκειας ζωής 28 ημερών του φαρμάκου, θα παραμείνει ποσότητα του MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] στη φιάλη. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το πλεονάζον φάρμακο που έχει παραμένει στη φιάλη αφού έχετε ολοκληρώσει τον κύκλο θεραπείας. Να μη χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες για περισσότερο από 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε περισσότερες σταγόνες στον οφθαλμό σας ή καταπιείτε το περιεχόμενο του περιέκτη, μεταξύ άλλων επιδράσεων μπορεί να εμφανισθεί αίσθημα ελαφριάς ζάλης, να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, ή αίσθημα ότι έχει μειωθεί ο ρυθμός της καρδιάς. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατό. Παρ' όλα αυτά, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, προσπεράστε τη δόση που παραλείψατε και ακολουθείστε το κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

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.

Μπορείτε συνήθως να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] προτού μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του οιδήματος κάτω από το δέρμα που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα, και μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωση ή εξάνθημα με φαγούρα, τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα, φαγούρα, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με δορζολαμίδη/τιμολόλη ή με κάποιο από τα συστατικά του είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

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

- Καύσος και αίσθημα νυγμού των οφθαλμών
- Αλλοίωση στη γεύση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ερυθρότητα εντός του οφθαλμού(ών) και γύρω από αυτόν(ούς)
- Υγροί οφθαλμοί ή κνησμός των οφθαλμών
- Διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη στο μπροστινό στρώμα του βολβού του οφθαλμού), πρήξιμο και/ή ερεθισμός εντός του οφθαλμού(ών) και γύρω από αυτόν(ούς)
- Αίσθημα ότι υπάρχει κάτι μέσα στο οφθαλμό
- Μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς (έλλειψη αίσθησης ότι κάτι μπήκε στον οφθαλμό και έλλειψη αίσθησης πόνου)
- Οφθαλμικός πόνος
- Ξηροφθαλμία
- Θολή όραση
- Πονοκέφαλος

- Παραρρινοκολπίτιδα (αίσθημα έντασης ή αίσθημα πληρότητας της μύτης)
- Ναυτία
- Εξασθένηση/κούραση και κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ζάλη
- Κατάθλιψη
- Φλεγμονή της ίριδας
- Οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών αλλαγών (λόγω διακοπής της θεραπείας που προκαλεί μύση σε ορισμένες περιπτώσεις)
- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Λιποθυμία
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Δυσπεψία
- Λίθοι στους νεφρούς

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Συστηματικός ερυθματώδης λύκος (μια ασθένεια του ανοσοποιητικού που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε εσωτερικά όργανα)
- Μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή ποδιών
- Αϋπνία
- Εφιάλτες
- Απώλεια μνήμης
- Αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή)
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδική μυωπία, που μπορεί να υποχωρήσει με την διακοπή της θεραπείας,
- Αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα που περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από χειρουργική επέμβαση διηθήσεως που μπορεί να προκαλέσει οπτικές διαταραχές
- Πτώση των βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να δείχνει μισάνοιχτος)
- Διπλωπία
- Εφελκίδωση των βλεφάρων
- Οίδημα του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών)
- Χαμηλή πίεση στο οφθαλμό
- Θόρυβοι στα αυτιά
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αλλαγές στο ρυθμό και ταχύτητα του καρδιακού παλμού
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με δύσπνοια και πρήξιμο στα πόδια λόγω κατακράτησης υγρών)
- Οίδημα (αύξηση υγρών)
- Εγκεφαλική ισχαιμία (μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο)
- Πόνος στο στήθος
- Έντονος καρδιακός ρυθμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος (αίσθημα παλμών)
- Καρδιακό επεισόδιο
- Φαινόμενο Raynaud's, πρήξιμο ή κρύα χέρια και πόδια και μειωμένη κυκλοφορία στους βραχίονες και τα πόδια
- Κράμπες των ποδιών και / ή πόνος των ποδιών κατά το βάδισμα (χωλότητα)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Ρινίτιδα
- Ρινορραγία
- Στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων

- Βήχας
- Ερεθισμός του λαιμού
- Ξηροστομία
- Διάρροια
- Δερματίτιδα εξ' επαφής
- Τριχόπτωση
- Δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση λευκού-ασημί χρώματος (εξάνθημα τύπου ψωρίασης)
- Νόσος Peyronie's (που μπορεί να προκαλέσει κυρτότητα του πέους)
- Αντιδράσεις αλλεργικού τύπου όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, σε σπάνιες περιπτώσεις πιθανό πρήξιμο των χειλιών, των οφθαλμών και του στόματος, συριγμός ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnsons, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

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

- Ψευδαισθήσεις
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι (αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι σας)

Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στους οφθαλμούς, η τιμολόγηση απορροφάται από το αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρούνται με παράγοντες βήτα-αναστολείς που χορηγούνται από το στόμα. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τοπική οφθαλμική εφαρμογή είναι μικρότερη σε σχέση με αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων, που για παράδειγμα λαμβάνονται από το στόμα ή ενίονται. Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν εντός της κατηγορίας των βήτα-αναστολέων όταν χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

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

- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού
- Κοιλιακό άλγος
- Έμετος
- Μυϊκός πόνος που δεν προκλήθηκε από άσκηση
- Σεξουαλική δυσλειτουργία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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 φυλάσσετε το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης είναι σωστά κλεισμένος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το καπάκι είναι σπασμένο πριν χρησιμοποιήσετε τον περιέκτη για πρώτη φορά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το 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 MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®]

- Οι δραστικές ουσίες είναι δορζολαμίδη και τιμολόλη. Κάθε mL περιέχει 20 mg δορζολαμίδη (ως υδροχλωρική δορζολαμίδη) και 5 mg τιμολόλη (ως μηλεϊνική τιμολόλη).
- Τα άλλα συστατικά είναι hydroxyethyl cellulose, mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide, και water for injection.

Εμφάνιση του MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το MARDOZIA PF (χωρίς συντηρητικό)[®] οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα παρουσιάζεται ως 5 mL διαυγούς, άχρωμου, ελαφρώς παχύρρευστου διαλύματος, σε λευκή, αδιαφανής LDPE φιάλη των 11 mL με λευκό ρύγχος Novelia (HDPE και σιλικόνη) με λευκό HDPE καπάκι.

Μεγέθη συσκευασιών: 1, 2, 3, 4 ή 6 φιάλες σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ: +30 210 66 04 300
Φαξ: +30 210 66 66 749
e-mail: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής:

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière,
ANNONAY, 07100
ΓΑΛΛΙΑ

ή

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

