

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VIMAXAN 30 micrograms/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα τραβοπρόστη

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

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

Το VIMAXAN περιέχει τραβοπρόστη που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανάλογα προσταγλανδίνης.

Το VIMAXAN χρησιμοποιείται για την μείωση της υψηλής πίεσης των ματιών στους ενήλικες, στους εφήβους και στα παιδιά από 3 ετών και πάνω. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN

Μην χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραβοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν ισχύει σε εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN.

- Το VIMAXAN μπορεί να αυξήσει το μήκος, το πάχος, το χρώμα και/ή τον αριθμό των **βλεφαρίδων** σας. Έχουν επίσης παρατηρηθεί αλλαγές στα βλέφαρα που περιλαμβάνουν ασυνήθη ανάπτυξη τριχών ή στον ιστό γύρω από το μάτι.
- Το VIMAXAN μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα της ίριδά σας (το χρωματιστό μέρος του ματιού σας). Αυτή η αλλαγή μπορεί να είναι μόνιμη.
- Εάν είχατε υποβληθεί σε εγχείρηση καταρράκτη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN.
- Εάν έχετε πρόσφατο ή παλαιότερο ιστορικό φλεγμονής του ματιού (ιρίτιδα και ραγοειδίτιδα), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN.
- Η τραβοπρόστη μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα. Στην περίπτωση που το φάρμακο έρθει

σε επαφή με το δέρμα, τότε θα πρέπει να **ξεπλυθεί αμέσως**. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε γυναίκες που είναι έγκυες ή έχουν σκοπό να μείνουν έγκυες.

- Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες φορώντας τους φακούς επαφής σας. Μετά τη χρήση των σταγόνων περιμένετε 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς επαφής σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το VIMAXAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από 3 ετών έως < 18 ετών στην ίδια δοσολογία με αυτή των ενηλίκων. Η χρήση του VIMAXAN δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Άλλα φάρμακα και VIMAXAN

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

Κόηση 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.

Μην χρησιμοποιείτε το VIMAXAN αν είστε έγκυος. Αν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιείτε το VIMAXAN εάν θηλάζετε. **Αυτό το φάρμακο** μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του VIMAXAN. Μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

Το VIMAXAN περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40

Αυτό το φάρμακο περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN

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


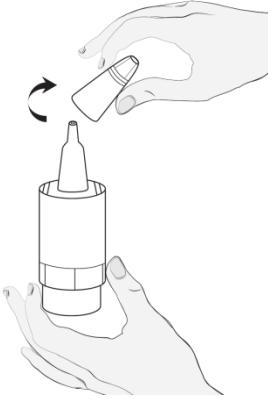
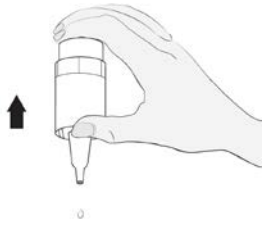

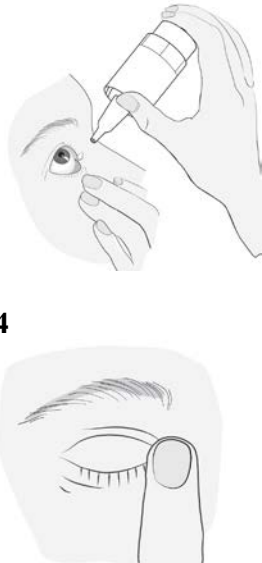
Η συνιστώμενη δόση είναι

Μία σταγόνα στο μάτι ή στα μάτια που πάσχουν, μία φορά την ημέρα - το βράδυ.

Να χρησιμοποιείτε το VIMAXAN και στα δύο μάτια μόνο αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Να το χρησιμοποιείτε για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας ή ο γιατρός που παρακολουθεί το παιδί σας.

Το VIMAXAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οφθαλμικές σταγόνες.

Οδηγίες χρήσης

 <p>1α</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Βγάλτε την φιάλη (εικόνα 1α) έξω από το κουτί και γράψτε την ημερομηνία που την ανοίξατε στο χώρο που προβλέπεται στο κουτί και στη φιάλη. • Πάρτε τη φιάλη του φαρμάκου και έναν καθρέφτη. • Πλύνετε τα χέρια σας. • Ξεβιδώστε το πώμα (εικόνα 1β).
 <p>1β</p>	
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα με τον αντίχειρα στο πάνω μέρος της φιάλης και τα υπόλοιπα δάχτυλα στο κάτω μέρος της φιάλης. Πριν την πρώτη χρήση, πιέστε την φιάλη επαναλαμβανόμενα, περίπου 10 φορές, μέχρι να απελευθερωθεί η πρώτη σταγόνα (εικόνα 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Γείρετε το κεφάλι σας ή το κεφάλι του παιδιού σας ελαφρώς προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρο με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 3). • Φέρτε το άκρο της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη, αν βοηθάει.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρο, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με τον σταγονομετρητή. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες. • Πιέστε απαλά το κάτω μέρος της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα φαρμάκου κάθε φορά (εικόνα 4). • Αν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι, προσπαθήστε πάλι. • Μετά τη χρήση του φαρμάκου, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού που είναι κοντά στη μύτη για τουλάχιστον 1 λεπτό (εικόνα 5). Αυτό εμποδίζει το φάρμακο να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.

5	<ul style="list-style-type: none"> • Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι. • Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. • Μην ανοίγετε το πώμα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη φιάλη. • Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις, και να χρησιμοποιήσετε μία νέα φιάλη.
----------	--

Αν εσείς ή το παιδί χρησιμοποιείτε άλλα οφθαλμικά σκευάσματα όπως οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμική αλοιφή, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του VIMAXAN και των άλλων οφθαλμικών σκευασμάτων.

Εάν εσείς ή το παιδί χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση VIMAXAN από την κανονική Ξεπλύνετε όλο το φάρμακο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το VIMAXAN

Συνεχίστε με την επόμενη δόση όπως ήταν προγραμματισμένο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ποτέ να μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία σταγόνα στο(α) μάτι(α) που πάσχει(ουν) σε μία μέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το VIMAXAN

Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εάν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας ή το γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας. Η πίεση στο μάτι σας ή στο μάτι του παιδιού σας δεν θα είναι υπό έλεγχο, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας 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 παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με την τραβοπρόστη:

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

- Ενέργειες στο μάτι: ερυθρότητα στο μάτι

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

- Ενέργειες στο μάτι: δυσφορία στο μάτι, φαγούρα στο μάτι και ξηροφθαλμία

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

- Ενέργειες στο μάτι: φλεγμονή μέσα στο μάτι, φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του επιπεφυκότα, πόνος στο μάτι, φωτοευαισθησία, θامπή ή μη φυσιολογική όραση, πρήξιμο ή κρούστα στα βλέφαρα, οφθαλμικό έκκριμα, σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από το(α) μάτι(α), ανάπτυξη και αλλαγή της υφής των βλεφαρίδων
- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: εξάνθημα ή φαγούρα στο δέρμα

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει μεγαλύτερη περιεκτικότητα τραβοπρόστης (40 micrograms/ml):

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

- Ενέργειες στο μάτι: ερυθρότητα στο μάτι, αλλαγές στο χρώμα της ίριδας (το χρωματιστό μέρος του ματιού)

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

- Ενέργειες στο μάτι: φλεγμονή μέσα στο μάτι, πόνος στο μάτι, φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, δυσφορία στο μάτι, οφθαλμικό έκκριμα, φωτοευασθησία, θαμπή ή μη φυσιολογική όραση, ξηροφθαλμία, φαγούρα στο μάτι, αυξημένη παραγωγή δακρύων, ερυθρότητα των βλεφάρων, πρήξιμο των βλεφάρων, αποχρωματισμός των βλεφαρίδων, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, σκούρο χρώμα ή αποχρωματισμός του δέρματος γύρω από το(α) μάτι(α)
- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: πονοκέφαλος

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

- Ενέργειες στο μάτι: βλάβη του κερατοειδούς, φλεγμονή του ματιού, αίσθηση λάμψης φωτός, φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, φλεγμονή των βλεφάρων, πρήξιμο του ματιού, φλεγμονή ή μόλυνση του επιπεφυκότα, όραση με μορφή φωτοστεφάνου (άλως), μειωμένη αίσθηση του ματιού, χρώση στο εσωτερικό του ματιού, καταρράκτης, κρούστα στο χείλος των βλεφάρων, κουρασμένα μάτια, αύξηση του μεγέθους της κόρης, ανώμαλη στροφή προς τα έξω του κάτω βλεφάρου, απώλεια των βλεφαρίδων, οφθαλμική ιογενής λοίμωξη
- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: άσθμα, δυσκολία στην αναπνοή, μείωση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ανώμαλος, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός, ζάλη, βήχας, γενική σωματική αδυναμία, αυξημένα συμπτώματα αλλεργίας, ερεθισμός του λαιμού, βουλωμένη μύτη, διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος ή έλκος, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, ερυθρότητα ή φαγούρα του δέρματος, εξάνθημα, υπερβολική ανάπτυξη των τριχών ή αλλαγές του χρώματος και της υφής των τριχών γύρω από το(α) μάτι(α), μυϊκός πόνος, άσχημη γεύση

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

- Ενέργειες στο μάτι: φλεγμονή στο πίσω μέρος του ματιού, τα μάτια εμφανίζονται πιο βαθουλωτά
- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: χειροτέρευση άσθματος, ανώμαλη ανάπτυξη των τριχών, κουνδούνισμα αυτιών, αυξημένο προστατικό αντιγόνο

Σε παιδιά και εφήβους, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με φάρμακο που περιέχει μεγαλύτερη περιεκτικότητα τραβοπρόστης (40 micrograms/ml) είναι ερυθρότητα στο μάτι και ανάπτυξη των βλεφαρίδων. Και οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε παιδιά και εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες.

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, 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 VIMAXAN

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

Να μην 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.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η φιάλη είναι σπασμένη ή φθαρμένη πριν το πρώτο άνοιγμά της.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις. Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε την φιάλη στο κατάλληλο χώρο στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί.

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 VIMAXAN

- Η δραστική ουσία είναι η τραβοπρόστη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 30 micrograms τραβοπρόστης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, βορικό οξύ (E284), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, προπυλενογλυκόλη (E1520), χλωριούχο νάτριο και ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του VIMAXAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VIMAXAN παρουσιάζεται ως ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα των 2,5 ml, ελεύθερο σωματιδίων μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχει έναν λευκό περιέκτη πολλαπλών δόσεων (PP) των 5 ml με αντλία (PP, HDPE, LDPE) και κύλινδρο πίεσης και πώμα (HDPE).

Το προϊόν διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51, Παλλήνη Αττικής

Τηλ.: 210 6604 300

Fax: 210 6666 749

Email: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.)
Svilno 20, 51000 Rijeka
Republic of Croatia

ή

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Δερβενακίων 6
153 51, Παλλήνη Αττικής
Ελλάδα

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

Δανία	Vimaxan
Γαλλία	Vimaxan

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις