

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Axium-Orto 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

φωσφορική δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 Axium-Orto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Axium-Orto
3. Πώς να πάρετε το Axium-Orto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Axium-Orto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axium-Orto και ποια είναι η χρήση του

Το Axium-Orto είναι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης. Περιέχει φωσφορική δεξαμεθαζόνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών που καταστέλλουν ορισμένα συμπτώματα της φλεγμονής.

Το Axium-Orto χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονής του(ων) οφθαλμού(ών) σας.

Εάν έχετε έναν οφθαλμό που έχει υποστεί λοίμωξη (ερυθρότητα του οφθαλμού, εκκρίσεις και παραγωγή δακρύων), θα σας χορηγηθεί μια ειδική θεραπεία ταυτόχρονα με το Axium-Orto (βλ. παράγραφο 2).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Axium-Orto

Μην πάρετε το Axium-Orto

- εάν πάσχετε από κάποια μόλυνση του οφθαλμού, η οποία έχει προκληθεί από βακτήρια (όπως οξεία πυογόνος βακτηριακή λοίμωξη), μυκητιασικές παθήσεις, ιογενείς παθήσεις (π.χ. απλός έρπητας, προερχόμενες από εμβόλιο, ανεμοβλογιά-ζωστήρας) ή πάθηση προκαλούμενη από αμοιβάδα,
- εάν έχετε βλάβη στην επιφάνεια του οφθαλμού (μικρές τρύπες, εξελκώσεις ή τραυματισμό που δεν έχουν θεραπευτεί καταλλήλως),
- εάν έχετε υψηλή πίεση στον οφθαλμό που είναι γνωστό ότι προκαλείται από γλυκοκορτικοστεροειδή (φάρμακα της οικογένειας των κορτικοστεροειδών),

- εάν είστε αλλεργικός στη φωσφορική δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο β).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Axium-Opto.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΑΙ, ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του ακροφυσίου και του οφθαλμού ή των βλεφάρων.

- Απαιτείται στενή οφθαλμολογική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χρήσης του Axium-Opto και ιδιαίτερα:
 - στα παιδιά και τους ηλικιωμένους. Συνιστάται πιο συχνή παρακολούθηση,
 - εάν έχετε μόλυνση στους οφθαλμούς. Χρησιμοποιήστε το Axium-Opto μόνο εάν χρησιμοποιείτε μία θεραπεία κατά των μολύνσεων,
 - εάν πάσχετε από έλκος του κερατοειδούς. Μη χρησιμοποιείτε τοπική θεραπεία δεξαμεθαζόνης ή το Axium-Opto, εκτός εάν η φλεγμονή είναι η κύρια αιτία καθυστέρησης της επούλωσης,
 - εάν πάσχετε από αυξημένη πίεση στον οφθαλμό. Εάν έχετε ήδη εμφανίσει αυξημένη πίεση στον οφθαλμό μετά τη χρήση θεραπείας με τοπικά στεροειδή, διατρέχετε κίνδυνο να την παρουσιάσετε ξανά εάν χρησιμοποιείτε το Axium-Opto,
 - εάν έχετε γλαύκωμα.
- Παιδιά: μην χρησιμοποιείτε για μακροχρόνια θεραπεία χωρίς διακοπή.
- Σοβαρή αλλεργική επιπεφυκίτιδα: εάν έχετε σοβαρή αλλεργική επιπεφυκίτιδα η οποία δεν έχει θεραπευτεί με κάποια άλλη θεραπεία, χρησιμοποιήστε το Axium-Opto μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Διαβήτης: εάν έχετε διαβήτη, ενημερώστε τον οφθαλμίατρο ή τον οπτικό σας.
- Ερυθρός οφθαλμός: εάν έχετε ερυθρότητα στον οφθαλμό που δεν έχει διαγνωσθεί, μην χρησιμοποιήσετε το Axium-Opto.
- Φακοί επαφής: πρέπει να αποφεύγετε να φοράτε φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Axium-Opto.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους στον κορμό και στο πρόσωπο, καθώς αυτά είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις ενός συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing. Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να αναπτυχθεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με το Axium-Opto. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαίτερος σημαντικοί σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Άλλα φάρμακα και Axium-Opto

Εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα οποιοδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά μεταξύ της κάθε ενστάλαξης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το ποσό της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

Η ταυτόχρονη τοπική χρήση κορτικοστεροειδών και βήτα-αποκλειστών μπορεί να προκαλέσει καθίζηση φωσφορικού ασβεστίου στην επιφάνεια του οφθαλμού.

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

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 πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες από τη χρήση του Axium-Orto κατά τη διάρκεια της κύησης, για να αξιολογηθούν οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για το λόγο αυτό, η χρήση του Axium-Orto κατά τη διάρκεια της κύησης δε συνιστάται.

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό εμφανίζεται στο μητρικό γάλα. Παρόλα αυτά η δόση του Axium-Orto είναι χαμηλή. Το Axium-Orto μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, μπορεί να εμφανίσετε θαμπή όραση για σύντομο χρονικό διάστημα μετά την χρήση των σταγόνων.

Περιμένετε μέχρι να αποκατασταθεί η φυσιολογική όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Axium-Orto περιέχει φωσφορικά άλατα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 18 μικρογραμμάρια φωσφορικά άλατα σε κάθε σταγόνα. Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Πώς να πάρετε το Axium-Orto

Δόση

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 συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα, 4 έως 6 φορές ημερησίως στον υπό θεραπεία οφθαλμό. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 1 σταγόνα κάθε ώρα. Μετά από τη στιγμή που θα αρχίσει να λειτουργεί το φάρμακο μπορεί να μειωθεί σε 1 σταγόνα κάθε 4 ώρες. Είναι σημαντική η σταδιακή μείωση της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υποτροπή.

- Σε ηλικιωμένους: δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης.

- Σε παιδιά: μην χρησιμοποιείτε για μακροχρόνια θεραπεία χωρίς διακοπή.

Τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση: αυτό το φάρμακο είναι οφθαλμικές σταγόνες για χρήση εντός του οφθαλμού.

1. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά πριν να χρησιμοποιήσετε αυτές τις σταγόνες.
2. Κοιτάξτε προς τα επάνω και κατεβάστε το κάτω βλέφαρο με το δάχτυλό σας. Εισάγετε μία σταγόνα στον υπό θεραπεία οφθαλμό.
3. Αμέσως μετά την εισαγωγή μιας σταγόνας στον οφθαλμό, πιέστε με το δάχτυλό σας την εσωτερική γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας για μερικά λεπτά (προκειμένου να εμποδίσει να περάσουν οι οφθαλμικές σταγόνες στο υπόλοιπο σώμα σας και να δώσει στο δραστικό συστατικό την καλύτερη δυνατή ευκαιρία να εισέλθει στον οφθαλμό).
4. Απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση. Μην τον κρατήσετε για επόμενη χρήση.

Συχνότητα χρήσης

4 έως 6 φορές ημερησίως.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας συνήθως ποικίλλει από μερικές ημέρες έως ένα μέγιστο 14 ημερών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Axium-Orto από την κανονική

Ξεπλύνετε τον οφθαλμό με στείρο νερό, εάν έχετε εφαρμόσει πολύ προϊόν στον οφθαλμό σας και υπάρχει παρατεταμένος ερεθισμός.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Axium-Orto

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Axium-Orto

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο απότομα. Πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

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.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

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

- ορμονικά προβλήματα: ανάπτυξη επιπλέον τριχών του σώματος (κυρίως στις γυναίκες), μυϊκή αδυναμία και εξασθένηση, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστο κύκλο περιόδου ή μη εμφάνιση περιόδου, αλλαγές στα επίπεδα της πρωτεΐνης και του ασβεστίου στο σώμα σας, καχεκτική ανάπτυξη στα παιδιά και στους εφήβους και οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους και του προσώπου (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οφθαλμικές διαταραχές

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

- αυξημένη πίεση στον οφθαλμό μετά από θεραπεία 2 εβδομάδων.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- δυσφορία, ερεθισμός, αίσθημα καύσου, μυρμηγκιάσματος, φαγούρα και θαμπή όραση μετά τη χρήση. Αυτά είναι συνήθως ήπια συμπτώματα και μικρής διάρκειας.

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

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των οφθαλμικών σταγόνων,
- επούλωση που διαρκεί περισσότερο από το αναμενόμενο,

- θολερότητα των φακών του οφθαλμού (καταρράκτης),
- μολύνσεις,
- υψηλή πίεση στον οφθαλμό (γλαύκωμα).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- φλεγμονή στην επιφάνεια του οφθαλμού που μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα στον οφθαλμό, παραγωγή δακρύων και ερεθισμό (επιπεφυκίτιδα),
- διαστολή της κόρης (μυδρίαση),
- πρήξιμο προσώπου (οίδημα προσώπου),
- πεσμένα βλέφαρα (βλεφαρόπτωση),
- φλεγμονή του οφθαλμού που μπορεί να προκαλέσει πόνο και ερυθρότητα (ραγοειδίτιδα),
- απόθεση ασβεστίου στην επιφάνεια του οφθαλμού (ασβέστωση του κερατοειδούς),
- φλεγμονή στην επιφάνεια του οφθαλμού που μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση, ξηροφθαλμία, ευαισθησία στο φως, αίσθημα καύσου, παραγωγή δακρύων και αίσθημα ύπαρξης άμμου στον οφθαλμό σας (κρυσταλλική κερατοειδοπάθεια),
- μεταβολές στο πάχος της επιφάνειας του οφθαλμού,
- οίδημα στην επιφάνεια του οφθαλμού (οίδημα του κερατοειδούς),
- έλκος στην επιφάνεια του οφθαλμού που μπορεί να προκαλέσει πόνο, παραγωγή δακρύων, στραβισμό και απώλεια όρασης,
- μικρές τρύπες στην επιφάνεια του οφθαλμού (διάτρηση του κερατοειδούς).

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: +357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός 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 Axium-Opto

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 στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου, φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο φακελίσκο και χρησιμοποιήστε τους εντός 30 ημερών.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης: χρησιμοποιείτε αμέσως και απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axium-Opto

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε 1 ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα περιέχει 1 mg φωσφορική δεξαμεθαζόνη (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο (E386), χλωριούχο νάτριο, διυδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο (για ρύθμιση του pH) (E339) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Axium-Opto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Axium-Opto είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει περιέκτες μίας δόσης (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας) γεμισμένους με 0,4 ml διαλύματος. Οι περιέκτες βρίσκονται μέσα σε φακελίσκους αλουμινίου των 5 ή 10 περιεκτών, μαζί με ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Συσκευασίες των 10, 20, 30, 50 ή 100 περιεκτών μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού 1

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

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

Μάλτα: Axium-Opto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Κύπρος: Axium-Opto 1 mg/ ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Δανία: Axiumopto

Ελλάδα: Axium-Opto 1 mg/ ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Φινλανδία: Axiumopto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container
Ολλανδία: Axium-Opto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container
Σουηδία: Axiumopto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις