**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ISOPTO-CARPINE 2% w/v Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα

ISOPTO-Carpine 4% w/v Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

1 ml οφθαλμικού διαλύματος ISOPTO-Carpine 2% περιέχει 20 mg υδροχλωρικής πιλοκαρπίνης

1 ml οφθαλμικού διαλύματος ISOPTO-Carpine 4% περιέχει 40 mg υδροχλωρικής πιλοκαρπίνης

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

1 ml διαλύματος περιέχει 0,10 mg βενζαλκωνίου χλωριούχου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, με pH 4.8 (περίπου).

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το ISOPTO-Carpine ενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Χρόνιο απλό γλαύκωµα ανοικτής γωνίας, ορισµένα δευτεροπαθή γλαυκώµατα, οξύ γλαύκωµα κλειστής γωνίας. Επίσης για την αντιμετώπιση µυδρίασης, ή την πρόκληση διεγχειρητικής µύσης.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

Χρόνιο απλό γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, δευτεροπαθή γλαυκώµατα:

Συνήθως ενστάλαξη 1-2 σταγόνων διαλύματος ISOPTO-CARPINE 2% κάθε 6-8 ώρες. Γενικά η συχνότητα χορήγησης και η περιεκτικότητα εξαρτώνται από την περίπτωση και την ανταπόκριση. Σε άτομα με σκουρόχρωμες ίριδες ενδέχεται να απαιτηθεί υψηλότερη περιεκτικότητα ή συχνότερη χορήγηση. Ωστόσο, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται για την αποφυγή υπερδοσολογίας. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται συνήθως με χαμηλές περιεκτικότητες. Αργότερα μπορεί να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα ISOPTO-Carpine 4%. Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας: 1 σταγόνα. Η ενστάλαξη να γίνεται και στον υγιή οφθαλμό για την πρόληψη κρίσης.

Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ISOPTO-CARPINE δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ISOPTO-CARPINE δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

Συνιστάται ρινοδακρυϊκή απόφραξη ή απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά από τη χορήγηση. Αυτό μπορεί να μειώσει τη συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού και να οδηγήσει σε μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μετά την αφαίρεση του πώματος, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

**4.3 Αντενδείξεις**

* Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
* Η χρήση των μυωτικών αντενδείκνυται σε περιπτώσεις μη επιθυμητής συστολής της κόρης, όπως λ.χ. σε οξεία ιρίτιδα ή πρόσθια ραγοειδίτιδα.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

* Μόνο για οφθαλμική χρήση.
* Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς έχει αναφερθεί κατά τη χρήση μυωτικών από ευπαθή άτομα, όπως λ.χ. νέοι ασθενείς με μυωπία ή ασθενείς με ιστορικό αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς. Απαιτείται βυθοσκόπηση πριν την έναρξη θεραπείας με τις οφθαλμικές σταγόνες πιλοκαρπίνης. βλ. παράγραφο 4.8).
* Η χρήση των μυωτικών αντενδείκνυται σε περιπτώσεις οξείας φλεγμονώδους νόσου του πρόσθιου θαλάμου.
* Μια παράδοξη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρό κίνδυνο διαταραχής της ροής διαμέσω του δοκιδωτού δικτύου.
* Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε περιπτώσεις βλάβης στον κερατοειδή ή τον επιπεφυκότα προς αποφυγήν υπερβολικής διείσδυσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συστηματική τοξικότητα.
* Το ISOPTO-CARPINE πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, βρογχικό άσθμα, πεπτικό έλκος, νόσο του Πάρκινσον, απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος, υπέρταση, υπόταση, υπερθυρεοειδισμό, σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, εξαιτίας του κινδύνου επιδείνωσης των εν λόγω παθήσεων.
* Επίσης να αποφεύγεται η διαβροχή του δέρµατος (κίνδυνος τοπικού ερεθισµού).
* Το ISOPTO-Carpine περιέχει βενζαλκώνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Η επαφή με μαλακούς φακούς επαφής πρέπει να αποφεύγεται. Βγάλτε τους φακούς επαφής πριν τη χρήση του ISOPTO-CARPINE και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά για να τους ξαναβάλετε.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Τα τοπικά χορηγούμενα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τις δράσεις της πιλοκαρπίνης.

Η χρήση της πιλοκαρπίνης μαζί με βήτα αδρενεργικούς ανταγωνιστές μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχών αγωγιμότητας.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών το ένα από το άλλο. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Γονιμότητα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αξιολογούν την επίδραση της τοπικής οφθαλμικής χορήγησης ISOPTO-CARPINE στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Κύηση:

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων ISOPTO-CARPINE σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν, ωστόσο, καταδείξει επιβλαβείς επιδράσεις από τη συστηματική έκθεση στην πιλοκαρπίνη στην αναπαραγωγική ικανότητα επίμυων. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του ISOPTO - CARPINE κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό αν η τοπικά χορηγούμενη πιλοκαρπίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο θα πρέπει να αναμένεται απέκκριση στο μητρικό γάλα. Δεν διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των οφθαλμικών σκευασμάτων που περιέχουν πιλοκαρπίνη κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν θα πρέπει να γίνει διακοπή του θηλασμού ή να διακοπεί/ να σταματήσει προσωρινά η θεραπεία με το ISOPTO - CARPINE, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το ISOPTO - CARPINE έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Η μύση μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση και δυσκολία προσαρμογής σε συνθήκες σκότους. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την οδήγηση τη νύχτα ή κατά την εκτέλεση επικίνδυνων εργασιών σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η κεφαλαλγία και η θαμπή όραση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών χορήγησης του ISOPTO - CARPINE. Ταξινομούνται χρησιμοποιώντας τον εξής κανόνα: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥ 1 / 1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥ 1/10, 000 έως <1/1, 000), πολύ σπάνιες (<1/10, 000 ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |
| --- | --- |
| **Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα** | **Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA** |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | *Πολύ συχνές: κεφαλαλγία*  *Συχνές:* ζάλη |
| Οφθαλμικές διαταραχές | *Πολύ συχνές:* θαμπή όραση  *Συχνές:* μείωση οπτικής οξύτητας, πόνος του οφθαλμού, φωτοψία, εξιδρώματα, ερεθισμός του οφθαλμού, υπεραιμία του οφθαλμού  *Όχι συχνές:* ρήξη αμφιβληστροειδούς, αιμορραγία υαλοειδούς σώματος, οίδημα του βλεφάρου, αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος, θάμβος των οφθαλμών από ισχυρό φως, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς  *Μη γνωστές:*  Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, οίδημα του κερατοειδούς, μύση, υπεραιμία της ίριδας, σύσπαση ακτινωτού μυός, έμετος |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | *Συχνές:* ναυτία |

***Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών***

Η μακροχρόνια χορήγηση μυωτικών μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο καταρράκτη, κύστη στην ίριδα ή αποκόλληση αμφιβληστροειδούς σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις. Πρέπει να γίνεται βυθοσκόπηση σε όλους τους ασθενείς πριν την έναρξη της θεραπείας. (βλ. παράγραφο 4.4)

Σπανίως αναφέρονται συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την τοπική, οφθαλμική χρήση μυωτικών, όπως λ.χ. ναυτία, έμετος, σιελόρροια, εφίδρωση ή βρογχόσπασμος. Οι ενέργειες αυτές παρατηρούνται συνήθως μετά από υπερβολική χρήση του προϊόντος.

Μια παράδοξη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρό κίνδυνο διαταραχής της ροής του δοκιδωτού δικτύου (βλ. παράγραφο 4.4).

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες αλλά καθίστανται συχνότερες με χρήση διαλυμάτων υψηλών περιεκτικοτήτων. Σπανίως έχουν αναφερθεί συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (μετά την τοπική χορήγηση του φαρμάκου), όπως πνευμονικό οίδημα, σπλαχνικοί πόνοι, βρογχόσπασμος, μυϊκός τρόμος και πτώση της αρτηριακής πίεσης.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**4.9 Υπερβολική δόση**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα τοξικότητας μπορεί να περιλαμβάνουν: κεφαλαλγία, σιελόρροια, εφίδρωση, λιποθυμία, βραδυκαρδία, υπόταση, κοιλιακές κράμπες, έμετο, άσθμα και διάρροια.

Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας, ξεπλύνετε τα μάτια σας με χλιαρό νερό.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κωδικός ATC: Παρασυμπαθητικομιμητικά S01EB01**

Η πιλοκαρπίνη είναι παρασυμπαθητικομιμητικός παράγοντας με άμεση χολινεργική δράση. Προκαλεί άμεση διέγερση των μουσκαρινικών νευρικών υποδοχέων και των λείων μυών όπως η ίριδα και οι εκκριτικοί αδένες. Η πιλοκαρπίνη προκαλεί μύση, μέσω συστολής του σφιγκτήρα της ίριδας, δημιουργώντας έτσι αυξημένη τάση στον σκληρό και άνοιγμα των πόρων του δοκιδωτού δικτύου απ' όπου διευκολύνεται η εκροή του υδατοειδούς υγρού. Με τον μηχανισμό αυτό ελαττώνεται η αντίσταση στην εκροή του υδατοειδούς, γεγονός που μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η απορρόφηση από τον οφθαλμό γίνεται εύκολα και η εμφάνιση της μύσης παρατηρείται 15-20 λεπτά μετά την ενστάλαξη. Η δράση της πιλοκαρπίνης διαρκεί 4-8 ώρες ενώ η μέγιστη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης επιτυγχάνεται εντός 2-4 ωρών.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Χορηγήθηκαν από το στόμα με σωλήνα 0, 7,5 26 ή 90 mg/kg πιλοκαρπίνης υδροχλωρικής σε εγκύους επίμυες. Στη δόση των 90 mg/kg παρατηρήθηκε μέση μείωση στο σωματικό βάρος του εμβρύου και αυξημένη συχνότητα σκελετικών ανωμαλιών.  Δεν καθορίστηκε εάν οι δράσεις αυτές σχετίζονταν άμεσα με τη χορήγηση πιλοκαρπίνης ή έμμεσα λόγω τοξικότητας της μητέρας.

Χορηγήθηκαν από το στόμα με σωλήνα 0, 1, 3 ή 9 mg/kg πιλοκαρπίνης υδροχλωρικής σε έγκυα κουνέλια.  Σχετιζόμενη με τη δοκιμασία μητρική τοξικότητα και μειωμένο μέσο σωματικό βάρος του εμβρύου παρατηρήθηκαν στα ζώα που έλαβαν 9 mg/kg πιλοκαρπίνης.  Τα κλινικά σημεία που παρατηρήθηκαν σε όλες τις ομάδες θεραπείας περιελάμβαναν αυξημένη σιελόρροια και διάρροια, επιδράσεις οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την πιλοκαρπίνη.  Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στα έμβρυα.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Βενζαλκώνιο χλωριούχο

Βορικό οξύ

Kιτρικό νάτριο,

Υπρομελλόζη,

Υδροχλωρικό οξύ ή/και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Κεκαθαρμένο ύδωρ

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

Να απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σταγονομετρικά φιαλίδια από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με σταγονομετρικό ρύγχος και λευκό βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (DROP‑TAINER) που περιέχει 15 ml διαλύματος.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ALCON LABORATORIES ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΚΗΦΙΣΙΑΣ 18, 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

TΗΛ.: 2106878300

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ISOPTO-CARPINE 2% Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα:46844/18-09-2009

ISOPTO-Carpine 4% Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα: 46845/18-09-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17-01-1959

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18-09-2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**