

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PILOCOLLYRE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα (1) ml διαλύματος 1% περιέχει Pilocarpine Hydrochloride 10 mg.

Ένα (1) ml διαλύματος 2% περιέχει Pilocarpine Hydrochloride 20 mg.

Ένα (1) ml διαλύματος 4% περιέχει Pilocarpine Hydrochloride 40 mg.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Γλαύκωμα ανοικτής ή κλειστής γωνίας, οξύ και χρόνιο. Επίσης, όταν απαιτείται μύση μετά τη χορήγηση μυδριατικών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται μόνο όπως καθορίσει ο γιατρός. Συνήθως η ενστάλαξη αφορά μία (1) σταγόνα, τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό.

4.3 Αντενδείξεις

Φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου ραγοειδούς. Αλλεργία στο φάρμακο ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή στη χορήγηση σε οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, βρογχικό άσθμα, υπερθυρεοειδισμό, πεπτικό έλκος, σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, νόσο του Parkinson, εξαιτίας του ενδεχομένου τοπικής απορρόφησης με συστηματικές δράσεις. Επίσης, να αποφεύγεται η διαβροχή του δέρματος (κίνδυνος τοπικού ερεθισμού).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η Pilocarpine παρουσιάζει συνεργική δράση όταν χορηγούνται συγχρόνως στον ασθενή τοπικά epinephrine, timolol και/ή συστηματικά αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης. Αντίθετα ανταγωνιστική δράση παρατηρείται κατά τη χορήγηση με αντιχολινεστεράσες.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση: Κατηγορία C

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής στα πειραματόζωα. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να ασκήσει βλαπτική επίδραση στο έμβryo ούτε αν μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Σε έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγείται μόνο αν χρειάζεται σαφώς.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο γάλα. Κατά τη χορήγηση PILOCOLLYRE σε θηλάζουσες μητέρες απαιτείται προσοχή.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η μύση συνήθως προκαλεί δυσκολία στην προσαρμογή των οφθαλμών στο σκοτάδι. Γι' αυτό είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η νυχτερινή οδήγηση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές

Η προκαλούμενη μύση είναι συχνά ενοχλητική και μειώνει την όραση σε γεροντικά άτομα με καταρράκτη. Επίσης, η προσαρμοστική μυωπία μπορεί να απαιτήσει αλλαγή των γυαλιών του αρρώστου, τόσο για μακριά όσο και για κοντά.

Συχνά, αλλά πρόσκαιρα παρατηρείται πονοκέφαλος και περικογχικός πόνος, μετά την ενστάλαξη του φαρμάκου. Διαρκεί για λίγη ώρα και περνάει με κοινά παυσίπονα. Συνήθως εξαφανίζεται μόνος του μετά από λίγες μέρες συνεχούς θεραπείας.

Συχνά η χορήγηση πιλοκαρπίνης προκαλεί υπεραιμία του επιπεφυκότα και αύξηση της παραγωγής δακρύων, που αναμένονται από τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου.

Μυοκυμία και συσπάσεις των βλεφάρων δεν είναι ασυνήθεις.

Όχι σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν σημεία αλλεργικής επιπεφυκίτιδας και βλεφαρίτιδας.

Η μακροχρόνια χορήγηση πιλοκαρπίνης προδιαθέτει στην ανάπτυξη χρόνιας ήπιας υποκλινικής ιρίτιδος με ανάπτυξη συνεχειών. Για το λόγο αυτό (πέρα από άλλους διαγνωστικούς) επιβάλλεται η ανά χρονικά διαστήματα διαστολή της κόρης με μυδριατικά, κάτω από ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση. Πολύ σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν κύστες της ίριδος.

Συστηματικές

Σπάνια και σε ευαίσθητα άτομα, κυρίως στη φάση οξέος γλαυκώματος που ενσταλάζεται συχνά η πιλοκαρπίνη και η υπεραιμία του βολβού βοηθάει στην απορρόφηση του φαρμάκου στην κυκλοφορία, μπορούν να παρατηρηθούν συμπτώματα συστηματικών τοξικών εκδηλώσεων. Τέτοια είναι πόνοι (κωλικοί) στην κοιλιά, διάρροια, σιελόρροια, ιδρώτες, βραδυκαρδία, υπόταση, βρογχοσυστολή. Συνήθως περνάνε μόνα τους μετά από λίγες ώρες. Αντίδοτο η ατροπίνη.

4.9 Υπερδοσολογία

Σπάνια παρατηρείται εμφάνιση συστηματικών τοξικών εκδηλώσεων. Μερικές φορές ασθενείς με ιδιαίζουσες ευαισθησίες εκδηλώνουν εφίδρωση και γαστρεντερική υπερενεργητικότητα ακολουθώντας την προτεινόμενη δοσολογία και τρόπο χορήγησης. Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ιδρώτες, βραδυκαρδία, υπόταση, ναυτία, σιελόρροια και ρίγη που συνήθως περνάνε μόνα τους.

Για την αφυδάτωση χορηγούνται υγρά ενδοφλεβίως. Η ατροπίνη αποτελεί αντίδοτο.

Σε ενστάλαξη μεγαλύτερης ποσότητας PILOCOLLYRE στο μάτι ξεπλένετε με άφθονο νερό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πιλοκαρπίνη είναι παρασυμπαθητικομιμητικό φάρμακο το οποίο διεγείρει άμεσα τους χολινεργικούς υποδοχείς.

Όταν ενσταλάσσεται στον οφθαλμό προκαλεί μύση (συστολή του σφιγκτήρα της κόρης) και σπασμό της προσαρμογής (συστολή του ακτινωτού μυός). Μειώνει τέλος την ενδοφθάλμια

πίεση επειδή βοηθάει στην αποχέτευση του υδατοειδούς υγρού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα μυωτικά, beta-blockers, αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης, συμπαθομιμητικά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν ενσταλάσσεται στον οφθαλμό Pilocarpine Hydrochloride οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 1%, η μύση παρατηρείται μέσα σε 10-30 λεπτά, φτάνει στο μέγιστο σε 30 λεπτά και συνήθως διαρκεί 4-8 ώρες ή σπανίως πάνω από 20 ώρες. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης παρατηρείται μέσα σε 60 λεπτά και φτάνει στο μέγιστο σε 75 λεπτά. Η διάρκεια της δράσης κυμαίνεται περί τις 4-6 ώρες ανάλογα με την πυκνότητα του διαλύματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση, γονιμότητα: Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες μακράς διάρκειας σε πειραματόζωα για να εκτιμηθεί πιθανή καρκινογόνο δράση του φαρμάκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

PILOCOLLYRE 1%: Boric acid, Sodium Borate, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride (ως συντηρητικό), Hypromellose, Water for Injections.

PILOCOLLYRE 2%: Boric acid, Sodium Borate, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride (ως συντηρητικό), Hypromellose, Water for Injections.

PILOCOLLYRE 4%: Boric acid, Sodium Borate, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride (ως συντηρητικό), Hypromellose, Water for Injections.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και προφυλάσσεται από την απ' ευθείας επίδραση ηλιακών ακτινών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10 ml διαλύματος Pilocarpine Hydrochloride 1%, 2% ή 4%.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 – Αθήνα, 118 53
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PILOCOLLYRE 1%: 44654/07/9-6-2008, Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0046901
PILOCOLLYRE 2%: 43256/07/9-6-2008, Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0046902
PILOCOLLYRE 4%: 43254/07/9-6-2008, Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0046903

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

PILOCOLLYRE 1%: 3-3-1992/9-6-2008
PILOCOLLYRE 2%: 3-3-1992/9-6-2008
PILOCOLLYRE 4%: 3-3-1992/9-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Αύγουστος 2011.