

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
Phardinol®

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Το Phardinol® είναι ένα στείρο οφθαλμικό διάλυμα που περιέχει dorzolamide hydrochloride και timolol maleate ως δραστικά συστατικά.

1.2 Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Κάθε ml του οφθαλμικού διαλύματος περιέχει 20mg dorzolamide (22,26mg dorzolamide hydrochloride) και 5mg timolol (6,83mg timolol maleate).

Έκδοχα: Μαννιτόλη, Νάτριο κιτρικό διυδρικό, Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, Βενζαλκόνιο χλωριούχο, Νατρίου υδροξείδιο 1N (για τη ρύθμιση του pH), και Ύδωρ για ενέσιμα.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ml Phardinol® περιέχει 20mg dorzolamide (22,26mg dorzolamide hydrochloride) και 5mg timolol (6,83mg timolol maleate).

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Το οφθαλμικό διάλυμα περιέχεται σε πλαστικό λευκό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο με σταγονομετρικό πώμα και είναι πωματισμένο με πώμα ασφαλείας.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml οφθαλμικού διαλύματος.

Το Phardinol® οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα διατίθεται στην ακόλουθη συσκευασία: BT x 1 x 5ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Οφθαλμολογικοί παράγοντες β-αποκλεισμού - Timolol , Συνδυασμοί.

1.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ. 121 31 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 5199200 Fax: 210 5144279.

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής

RAFARM ΑΕΒΕ, Παιανία Αττικής, Τηλ.: 210 6643835.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

• Το Phardinol® είναι ένας συνδυασμός δύο οφθαλμικών φαρμάκων, από τα οποία το ένα είναι ένας αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης και το δεύτερο ένας β-αποκλειστής. Και τα δύο αυτά φάρμακα μειώνουν την πίεση του οφθαλμού με διαφορετικό τρόπο.

Η αυξημένη πίεση στον οφθαλμό είναι δυνατόν να προκαλέσει βλάβη στο οπτικό νεύρο που οδηγεί σε μείωση της όρασης και πιθανόν σε τύφλωση. Γενικά υπάρχουν μερικά συμπτώματα που μπορεί να αισθανθείτε, και τα οποία δηλώνουν ότι έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Απαιτείται η εξέταση από το γιατρό σας προκειμένου να διαπιστωθεί. Εάν έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, είναι απαραίτητο να

υποβάλλεσθε σε τακτική οφθαλμολογική εξέταση και σε μετρήσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης.

2.2 Ενδείξεις

Το Phardinol® ενδείκνυται για τη θεραπεία της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα, όταν η μονοθεραπεία με τοπικά χορηγούμενο β-αποκλειστή δεν είναι επαρκής.

2.3 Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το Phardinol® εάν:

- έχετε αναπνευστική πάθηση όπως άσθμα, ιστορικό άσθματος ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- έχετε επιβεβαιωμένη καρδιακή νόσο
- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

- Πείτε στο γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε στο παρελθόν ιδιαιτέρως εάν είχατε άσθμα και άλλα προβλήματα με τους πνεύμονες, προβλήματα καρδιακά, προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο αίματος) προβλήματα με το θυρεοειδή καθώς και για οποιοδήποτε αλλεργίες σε οποιοδήποτε φάρμακο.
- Πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχει διαγνωσθεί ότι έχετε μυασθένεια.
- Πριν από εγχείρηση και αναισθησία (ακόμα και στο οδοντιατρείο) πείτε στο γιατρό σας ή τον οδοντίατρο ότι λαμβάνετε, καθώς μπορεί να συμβεί απότομη πτώση στην αρτηριακή πίεση που συνδέεται με την αναισθησία. Συνιστάται η βαθμιαία διακοπή του φαρμάκου πριν από την επέμβαση.
- Εάν αναπτύξετε κάποια φλεγμονή στον οφθαλμό ή οποιαδήποτε νέα οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή οίδημα των βλεφάρων, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν υποπτεύεσθε ότι το Phardinol® προκαλεί μία αλλεργική αντίδραση (για παράδειγμα, κνίδωση του δέρματος ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού) σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Πείτε στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε λοίμωξη στους οφθαλμούς, συμβεί τραυματισμός τους, εάν υποστείτε οφθαλμική εγχείρηση ή εμφανίσετε κάποια αντίδραση συμπεριλαμβανομένων των νέων συμπτωμάτων ή επιδείνωση των προηγούμενων συμπτωμάτων σας.
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες χρόνιες βλάβες του κερατοειδούς και/ή ιστορικό ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης τοπική dorzolamide θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή.
- Οι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα με δραστικές ουσίες dorzolamide hydrochloride και timolol maleate δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λίθων στα νεφρά μπορεί να είναι σε αυξημένο κίνδυνο για ουρολιθίαση με τη χρήση Phardinol®.
- Η θεραπεία με β-αποκλειστές μπορεί να καλύψει ορισμένα συμπτώματα υπογλυκαιμίας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή υπογλυκαιμία και επίσης μπορεί να καλύψει ορισμένα συμπτώματα υπερθυροειδισμού. Απότομη διακοπή

της θεραπείας με β-αποκλειστή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

- Η συγχορήγηση dorzolamide και από του στόματος χορηγουμένων αναστολέων καρβονικής ανυδράσης, καθώς επίσης και η συγχορήγηση τοπικών β-αδρενεργικών αναστολέων, δεν συνιστάται.
- Οι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα με δραστικές ουσίες dorzolamide hydrochloride και timolol maleate δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.
- Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Phardinol® (το συντηρητικό benzalconium chloride είναι δυνατόν να προκαλέσει αποχρωματισμό των φακών).

2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη

Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Phardinol® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.3 Χρήση κατά το θηλασμό

Πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Phardinol® κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.4 Χρήση στα παιδιά

Έχει διεξαχθεί μία ελεγχόμενη μελέτη 3 μηνών με πρωταρχικό σκοπό την τεκμηρίωση της ασφάλειας του dorzolamide hydrochloride οφθαλμικού διαλύματος 2% σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Σ' αυτή τη μελέτη, 30 ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών και μεγαλύτεροι από ή έως 2 ετών, των οποίων η ΕΟΠ δεν ελέγχθηκε επαρκώς με μονοθεραπεία με dorzolamide ή timolol, έλαβαν οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate με μία ανοιχτή διαδικασία.

Η αποτελεσματικότητα σ' αυτούς τους ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί. Σ' αυτή τη μικρή ομάδα ασθενών, η χορήγηση οφθαλμικού διαλύματος dorzolamide hydrochloride και timolol maleate δύο φορές την ημέρα ήταν γενικά καλά ανεκτή με 19 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την θεραπεία και 11 ασθενείς που διέκοψαν για χειρουργική επέμβαση, αλλαγή της θεραπείας, ή άλλους λόγους.

2.4.5 Χρήση στους ηλικιωμένους

Στις μελέτες με οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate οι επιδράσεις του οφθαλμικού διαλύματος ήταν παρόμοιες τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεότερους ασθενείς.

2.4.6 Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν ηπατικά προβλήματα.

2.4.7 Επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων

Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το Phardinol® οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα (βλέπε 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

2.4.8 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Phardinol®. Το Phardinol® περιέχει το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Το συντηρητικό αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Για αυτό το λόγο το Phardinol® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι τοποθετημένοι οι μαλακοί φακοί επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να απομακρύνονται πριν την ενστάλαξη και να μην επανατοποθετούνται νωρίτερα από 15 λεπτά από τη χρήση.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των άλλων οφθαλμικών σταγόνων που χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε περιλαμβανομένων και εκείνων που λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή εάν λαμβάνετε μεγάλες δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αθροιστικών επιδράσεων και εμφάνιση υπότασης και/ή εκσεσημασμένης βραδυκαρδίας όταν οφθαλμικό διάλυμα που περιέχει timolol maleate συγχωρηγείται με αναστολείς διαύλων ασβεστίου χορηγούμενους από το στόμα, με φάρμακα που προκαλούν μείωση των κατεχολαμινών ή β-αδρενεργικούς αποκλειστές, αντιαρρυθμικά (συμπεριλαμβανομένου του amiodarone), γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, παρασυμπαθομιμητικά, ναρκωτικά και αναστολείς της μονοάμινο οξειδάσης (ΜΑΟ).

Δυνατότητα για συστηματική β-ανασταλτική δράση (όπως μείωση καρδιακού ρυθμού) έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας με κινιδίνη και timolol.

Έχει αναφερθεί περιστασιακά μυδρίαση ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικού διαλύματος timolol maleate και επινεφρίνης.

Οι β-αποκλειστές μπορεί να αυξήσουν την υπογλυκαιμική επίδραση των αντιδιαβητικών παραγόντων.

Επίσης μπορούν να επιδεινώσουν την επανεμφανιζόμενη υπέρταση η οποία μπορεί να εμφανίζεται μετά τη διακοπή της κλονιδίνης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η κατάλληλη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Η συνήθης δοσολογία είναι μια σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό ή οφθαλμούς το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε Phardinol® μαζί με άλλο οφθαλμικό διάλυμα, θα πρέπει η ενστάλαξη να γίνεται με διαφορά χρόνου τουλάχιστον 10 λεπτών το ένα από το άλλο. Μην αλλάζετε τη δοσολογία του φαρμάκου, χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Να πλένετε τα χέρια σας πριν από την χρήση και να αποφεύγετε την επαφή του άκρου του φιαλιδίου με τον οφθαλμό ή τις γύρω περιοχές.

Τα οφθαλμικά διαλύματα, εάν δεν χρησιμοποιούνται κατάλληλα, μπορεί να επιμολυνθούν από κοινά βακτηρίδια, που είναι γνωστό ότι προκαλούν οφθαλμικές μολύνσεις. Η χρήση επιμολυσμένων διαλυμάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον οφθαλμό και επακόλουθη απώλεια της όρασης.

Μην αφήνετε να έρχεται σε επαφή το άκρο της φιάλης με το μάτι ή τις περιοχές γύρω από το μάτι. Μπορεί να προκαλέσει την επιμόλυνσή του από βακτήρια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές λοιμώξεις που θα οδηγήσουν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού ακόμα και σε απώλεια της όρασης.

Προκειμένου να αποφύγετε πιθανή επιμόλυνση της φιάλης διατηρήστε σε απόσταση το άκρο της φιάλης από οποιαδήποτε επιφάνεια.

Οδηγίες χρήσης



- Πάρτε το φιαλίδιο με το Phardinol[®] και έναν καθρέφτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πιάστε το φιαλίδιο και ξεβιδώστε το πόμα.
- Κρατήστε το φιαλίδιο, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου σας (εικόνα 1).
- Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια «τσέπη» μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 2).
- Φέρτε το ρύγχος του φιαλιδίου κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη εάν βοηθάει.
- Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες που έχουν μείνει μέσα στο φιαλίδιο.
- Πιέστε απαλά με το δείκτη τη βάση του φιαλιδίου, ώστε να απελευθερώνεται μια σταγόνα Phardinol[®] κάθε φορά (εικόνα 3).
- Μην πιέζετε πολύ το φιαλίδιο: είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να χρειάζεται μόνο μια ελαφρά πίεση στη βάση του.
- Μετά τη χρήση του Phardinol[®], αφήστε το κάτω βλέφαρο, κλείστε το μάτι σας και πιέστε απαλά με ένα δάχτυλο τη γωνία του ματιού, κοντά στη μύτη (εικόνα 4). Αυτό βοηθάει ώστε το Phardinol[®] να μην περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Εάν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
- Βιδώστε καλά το πόμα στο φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το φιαλίδιο πριν ανοίξετε το επόμενο.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Εάν ρίξετε πολλές σταγόνες στον οφθαλμό σας ή καταπιείτε μέρος από το περιεχόμενο του φιαλιδίου, μεταξύ των άλλων επιδράσεων, μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, να έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή να αισθανθείτε ότι ο καρδιακός ρυθμός σας έχει μειωθεί. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Κάθε φάρμακο μπορεί να έχει μη αναμενόμενες ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και είναι πιθανόν να μη συμβούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν όμως συμβούν, μπορεί να χρειασθείτε ιατρική περίθαλψη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών είτε κατά τη διάρκεια που κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά :

[Πολύ Συχνές: (>1/10), Συχνές : (>1/100, <1/10), Μη συχνές: (>1/1.000, <1/100), και Σπάνιες: (>1/10.000, <1/1.000)].

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Σπάνιες: συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Συχνές: πονοκέφαλος*

Σπάνιες: ζάλη*, παραισθησία*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Συχνές: πονοκέφαλος*

Μη Συχνές: ζάλη*, κατάθλιψη*

Σπάνιες : αϋπνία*, εφιάλτες*, απώλεια μνήμης, παραισθησία*, αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας gravis, μειωμένη libido*, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.

Οφθαλμικές διαταραχές

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate

Πολύ Συχνές: οφθαλμικός καύσος και νυγμός.

Συχνές: διήθηση επιπεφυκότα, θολή όραση, εξέλκωση κερατοειδούς, κνησμός στους οφθαλμούς, δακρύρροια.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Συχνές: φλεγμονή των βλεφάρων*, ερεθισμός των βλεφάρων*

Μη συχνές: ιριδοκυκλίτιδα*

Σπάνιες: ερεθισμός συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας*, πόνος, εφελκίδωση των βλεφάρων, παροδική μυωπία (που αποκαθίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας), οίδημα του κερατοειδούς*, οφθαλμική υπόταση* και αποκόλληση χοριοειδούς (μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση)*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Συχνές: σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού συμπεριλαμβανομένων της βλεφαρίτιδας*, κερατίτιδας*, μειωμένης ευαισθησίας του κερατοειδούς και ξηροφθαλμία*

Μη Συχνές: οπτικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών αλλαγών (οφειλομένων στη διακοπή της μυωτικής θεραπείας σε μερικές περιπτώσεις)*

Σπάνιες: βλεφαρόπτωση, διπλωπία, αποκόλληση χοριοειδούς (επακόλουθη διηθητικής επέμβασης)*.

Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Σπάνιες: εμβοές*

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Μη Συχνές: βραδυκαρδία*, συγκοπή*

Σπάνιες: υπόταση*, θωρακικό άλγος*, αίσθημα παλμών, οίδημα*, αρρυθμία*, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια*, καρδιακός αποκλεισμός*, συγκοπή*, εγκεφαλική ισχαιμία, χλωτότητα, φαινόμενο Raynaud, ψυχρά χέρια και πόδια.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate

Συχνές: παραρινοκολπίτιδα

Σπάνιες: δύσπνοια, αναπνευστική ανεπάρκεια, ρινίτιδα.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Σπάνιες: επίσταξη

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Μη Συχνές : δύσπνοια*

Σπάνιες: βρογχόσπασμος (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα αποφρακτική νόσο)*, βήχας*.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate

Πολύ Συχνές: ανωμαλίες στη γεύση

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Συχνές: ναυτία*

Σπάνιες: ερεθισμός του φάρυγγα και του λάρυγγα, ξηροστομία*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Μη Συχνές: ναυτία*, δυσπεψία*

Σπάνιες: διάρροια, ξηροστομία*.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate

Σπάνιες: Δερματίτιδα εξ επαφής

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Σπάνιες: εξάνθημα*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Σπάνιες: αλωπεκία*, εξάνθημα που μοιάζει με ψωρίαση ή επιδείνωση της ψωρίασης*.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate

Μη Συχνές: ουρολιθίαση

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Σπάνιες: νόσος Peyronie's

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate

Σπάνιες: σημεία και συμπτώματα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του κνησμού, του εξανθήματος, της αναφυλαξίας και σπανίως του βρογχόσπασμου.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride

Συχνές: αδυναμία/κόπωση*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate

Μη Συχνές: αδυναμία/κόπωση*

* Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν επίσης με το οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate κατά την κυκλοφορία του στην αγορά.

Εργαστηριακά ευρήματα

Το οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride και timolol maleate σε κλινικές μελέτες δεν συνδέθηκε με κλινικά σημαντικές διαταραχές ηλεκτρολυτών.

Ενημερώστε το γιατρό σας εγκαίρως για οποιαδήποτε από αυτά ή άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα που θα εμφανίσετε.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να την γνωστοποιήσετε στον θεράποντα ιατρό σας, ή στον φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Phardinol[®] όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Εάν παραλείψετε μία δόση πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη ενστάλαξη, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό πρόγραμμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία με τέσσερα νούμερα μετά το Ημ. Λήξ. Τα πρώτα δύο νούμερα δείχνουν το μήνα και τα τελευταία δύο νούμερα δείχνουν το χρόνο.

Το Phardinol[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη/χειρισμό του προϊόντος

Φυλάξτε το φιαλίδιο του Phardinol® σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στον εξωτερικό περιέκτη. Προστατέψτε από το φως.

Διατηρείτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.