

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ΠΑΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

alopatan[®]

1 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Ολοπαταδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό 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 ALOPATAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ALOPATAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ALOPATAN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

Αλλεργική επιπεφυκίτιδα. Κάποια υλικά (αλλεργιογόνα) όπως η γύρη, η σκόνη του σπιτιού ή το τρίχωμα των ζώων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις με αποτέλεσμα να παρουσιάζεται φαγούρα, κοκκίνισμα καθώς και πρήξιμο στην επιφάνεια του ματιού σας.

Το ALOPATAN είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία των αλλεργικών καταστάσεων του ματιού. Λειτουργεί ελαττώνοντας την ένταση της αλλεργικής αντίδρασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN

Μην χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ολοπαταδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN.

Θα πρέπει να βγάλετε τους φακούς επαφής από το μάτι σας πριν χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN. Παιδιά και έφηβοι

- Μην χρησιμοποιείτε το ALOPATAN σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Να μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών επειδή δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι είναι ασφαλές και έχει αποτέλεσμα σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

Άλλα φάρμακα και ALOPATAN

Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμικές αλοιφές, αφήστε τουλάχιστον 5 λεπτά ανάμεσα σε κάθε φάρμακο. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το ALOPATAN, εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του ALOPATAN. Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

Το ALOPATAN περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο μάτι και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής, επομένως θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τους μαλακούς φακούς επαφής. Εάν φοράτε φακούς επαφής, θα πρέπει να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή και να περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ξαναβάλετε τους φακούς σας

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνθησμένη δόση είναι μία σταγόνα στο μάτι ή στα μάτια, δύο φορές την ημέρα - πρωί και βράδυ.

Χρησιμοποιήστε το σ' αυτή τη δόση εκτός εάν ο γιατρός σας σάς λέει να κάνετε διαφορετικά. Χρησιμοποιήστε το ALOPATAN και στα δύο μάτια μόνον εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Να το χρησιμοποιείτε μόνο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Το ALOPATAN θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνον ως οφθαλμικές σταγόνες.

Οδηγίες για τη χρήση

- Πάρτε τη φιάλη με το ALOPATAN και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πιάστε τη φιάλη και ξεβιδώστε το πώμα.
- Όταν αφαιρεθεί το πώμα, εάν το κολάρο ασφάλειας του πώματος είναι χαλαρό, αφαιρέστε το πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάκτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη αν 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 στη φιάλη.
- Πιέστε απαλά τη βάση της φιάλης, ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα ALOPATAN κάθε φορά.

- Μην πιέζετε πολύ τη φιάλη, είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να χρειάζεται μόνο μία ελαφρά έπωση στη βάση της (εικόνα 2).
- Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν χρησιμοποιήσετε περισσότερο ALOPATAN απ' ό,τι θα έπρεπε

Ξεπλύνετε το όλο με κλιμαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έλθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Αν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το ALOPATAN

Χρησιμοποιήστε μόνο μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το κανονικό σας πρόγραμμα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε την δόση που ξεχάσατε πριν επιστρέψετε στο κανονικό σας πρόγραμμα δοσολογίας. Να μη χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ALOPATAN Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εάν δεν μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.

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 αναφερθεί με το ALOPATAN

Συχνές: Μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 άτομο στα 10

Αντιδράσεις στο μάτι: οφθαλμικός πόνος, ερεθισμός στο μάτι, ξηροφθαλμία, μη φυσιολογική αίσθηση του ματιού, ενόχληση στο μάτι

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: νοκοκέφαλος, κόπωση, ξηρή μύτη, άσχημη γεύση

Όχι συχνές: Μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 άτομο στα 100

Αντιδράσεις στο μάτι: θολή, μειωμένη ή μη ομαλή όραση, διαταραχή του κερατοειδούς, φλεγμονή στην επιφάνεια του οφθαλμού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, φλεγμονή ή λοίμωξη του επιπεφυκότα, εκκρίσεις στο μάτι, ευαισθησία στο φως, μειωμένη παραγωγή δακρύων, φαγούρα στο μάτι, κοκκίνισμα του ματιού, ανωμαλία του βλεφάρου, φαγούρα, κοκκίνισμα, πρήξιμο ή κρούστα στο βλέφαρο.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: μη ομαλό ή μειωμένο αίσθημα, ζάλη, μύτη που τρέχει (καταρροή), ξηροδερμία, φλεγμονή του δέρματος
Όχι γνωστές: Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία.

Αντιδράσεις στο μάτι: οίδημα του οφθαλμού, οίδημα του κερατοειδούς, αλλαγή στο μέγεθος της κόρης.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: βραχεία αναπνοή, αυξημένα συμπτώματα αλλεργίας, πρήξιμο προσώπου, υπνηλία, γενική εξασθένιση, ναυτία, τάση για εμετό, λοίμωξη της κοιλότητας της μύτης, ερυθρότητα στο δέρμα και κνησμός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές μπροστινό μέρος του ματιού (τον κερατοειδή) έχουν αναπτύξει θολές κηλίδες στον κερατοειδή εξαιτίας της αύξησης 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και στη Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ALOPATAN

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 στη φιάλη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για προστασία από την μόλυνση και να χρησιμοποιήσετε μια νέα φιάλη. Σημειώστε την ημερομηνία που την ανοίξατε στην ετικέτα και στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ALOPATAN

• Η δραστική ουσία είναι η ολοπαταδίνη. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1 mg ολοπαταδίνης (ως υδροχλωρική).

• Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκωνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, νατρίου υδροξειδίου ή/και υδροχλωρικό οξύ και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του ALOPATAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ALOPATAN είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε πλαστική φιάλη με βιδωτό πώμα. Κάθε φιάλη περιέχει 5 mL διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 3 φιάλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Verisfield®

VERISFIELD (UK) LTD, 6A Dickensons Place, London, SE25 5HL, United Kingdom.

Υποκατάστημα Ελλάδας: Βύρωνος 8,

15231 Χαλάνδρι Αττικής.

Τηλ.: 210 7475196 | Φαξ: 210 7475197

E: info@verisfield.gr | www.verisfield.gr

Παραγωγός

ΚΟΠΕ ΑΕ, Αριστοβούλου 64, 118 53, Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 12/2014.