

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Όνομασία:** X-IOP.
- 1.2 **Σύνθεση, Δραστικά συστατικά:** Latanoprost. **Έκδοχα:** Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate anhydrous, Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Water for injection.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε 1ml διαλύματος περιέχει 0,05mg Latanoprost. Κάθε σταγόνα περιέχει περίπου 1,5µg Latanoprost. **Έκδοχο:** Χλωριούχο βενζαλκόνιο 0,02% w/v συμπεριλαμβανόμενα ως συντηρητικά.
- 1.5 **Περιγραφή Συσκευασίας:** Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5ml διαλύματος. Εξωτερικά επικολλείται αυτοκόλλητη ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. 1 ή 3 ή 6 φιαλίδια συσκευάζονται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης. Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιγλαυκωματικό.
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 **Παρασκευαστής:** ΚΟΠΕΡ ΑΕ.

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

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα (κωδικός ATC): S01EE01. Η δραστική ουσία Latanoprost, ανάλογο της προταγλανδίνης F2a, είναι εκλεκτικός αγωνιστής υποδοχέων prostanoil FP που μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση αυξάνοντας την εκροή του υδατοειδούς υγρού. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης στον άνθρωπο αρχίζει περίπου τρεις μέχρι τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από 8-12 ώρες. Η μείωση της πίεσης διατηρείται για διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών. Μελέτες σε πειραματόζωα και στον άνθρωπο υποδηλώνουν ότι ο κυριότερος μηχανισμός της δράσης του είναι η αυξημένη ραγοειδοσκληρική εκροή, αν και κάποια αύξηση στην ευκολία της εκροής (μείωση στην αντίσταση της εκροής) έχει αναφερθεί στον άνθρωπο. Από κεντρικές μελέτες έχει καταδειχθεί ότι το X-IOP είναι αποτελεσματικό ως μονοθεραπεία. Επιπλέον, έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες, για τη διερεύνηση της χρήσης σε συνδυασμό. Αυτές περιλαμβάνουν μελέτες από τις οποίες φαίνεται ότι η Latanoprost είναι αποτελεσματική σε συνδυασμό με βήτα-αδρενεργικούς ανταγωνιστές (timolol). Βραχυπρόθεσμες μελέτες (διάρκειας 1 ή 2 εβδομάδων) υποδηλώνουν ότι η δράση της latanoprost είναι προσθετική σε συνδυασμό με αδρενεργικούς αγωνιστές (dipivalyl epinephrine), αναστολείς καρβονικών ανυδράσων (acetazolamide) και τουλάχιστον μερικούς προσθετική με χολινεργικούς αγωνιστές (pilocarpine). Από κλινικές μελέτες έχει καταδειχθεί ότι η latanoprost δεν εμφανίζει σημαντική επίδραση στην παραγωγή του υδατοειδούς υγρού. Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση του latanoprost στον αιματο-υδατοειδικό φραγμό. Η latanoprost εμφάνισε αμελητέα ή καμία δράση στην ενδοφθάλμια αιματική κυκλοφορία όταν χρησιμοποιήθηκε στην κλινική του δόση και μελετήθηκε σε πιθήκους. Ωστόσο, ήπια έως μέτρια υπεραιμία του επιπεφυκτά ή του επισκληρίου μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της τοπικής θεραπείας. Η χρόνια θεραπεία με latanoprost σε οφθαλμούς πιθήκων που είχαν υποστεί εξοφθαλμική αφαίρεση του φακού δεν επηρέασε τα αμφιβλυστροειδικά αιμοφόρα αγγεία, όπως διαπιστώθηκε με αγγειογραφία με φλουορσεΐνη. Η latanoprost δεν προκάλεσε διαρροή φλουορσεΐνης στο οπίσθιο ημιμόριο σε ψευδοφακικούς ανθρώπινους οφθαλμούς στη διάρκεια βραχυπρόθεσμων θεραπειών. Σε κλινικές δόσεις η latanoprost δεν βρέθηκε να έχει κανένα σημαντικό φαρμακολογικό αποτέλεσμα στο καρδιαγγειακό ή στο αναπνευστικό σύστημα.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας και οφθαλμική υπερτονία.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Γνωστή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του X-IOP.
- 2.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1 **Γενικά:** Το X-IOP μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα του οφθαλμού αυξάνοντας την ποσότητα της καφέ χρωστικής στην ίριδα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν γνώση για το ενδεχόμενο μόνιμης αλλαγής στο χρώμα των ματιών τους. Η ετερόπλευρη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ετεροχρωμία. Η αλλαγή στο χρώμα των ματιών έχει παρατηρηθεί κυρίως σε ασθενείς με ίριδες ματιών χρωμάτων, δηλ. μπλε – καφέ, γκρι-καφέ, κίτρινο-καφέ ή πράσινο-καφέ. Σε μελέτες με latanoprost η έναρξη της αλλαγής παρατηρείται συνήθως εντός του πρώτου οκταμήνου της θεραπείας, σπάνια κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή τρίτου έτους και δεν έχει παρατηρηθεί μετά το τέταρτο έτος της θεραπείας. Ο ρυθμός εξέλιξης της χρώσης της ίριδας ελαττώνεται με το πέρασμα του χρόνου και σταθεροποιείται μέχρι τα πέντε χρόνια. Η επίπτωση της αυξημένης χρώσης πέραν των πέντε ετών δεν έχει εκτιμηθεί. Σε μία ανοικτή πενταετή μελέτη για την ασφάλεια της latanoprost, το 33% των ασθενών ανέπτυξαν χρώση της ίριδας. Η αλλαγή στο χρώμα της ίριδας είναι βλαβερής μορφής στις περισσότερες περιπτώσεις και συχνά δεν παρατηρείται κλινικά. Η συχνότητα σε ασθενείς με ίριδες ανώμαλου χρώματος κυμαίνεται από 7 μέχρι 85%, με τη μεγαλύτερη συχνότητα σε ίριδες χρώματος κίτρινο – καφέ. Σε ασθενείς με ομοιογενώς μπλε μάτια δεν παρατηρήθηκε αλλαγή και σε ασθενείς με ομοιογενώς γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια, η αλλαγή αυτή σπάνια παρατηρήθηκε. Η αλλαγή αυτή οφείλεται σε αυξημένη περιεκτικότητα μελανίνης στα στρωματικά μελανοκύτταρα της ίριδας και όχι σε αύξηση στον αριθμό των μελανοκυττάρων. Χαρακτηριστικά, η καφέ χρώση γύρω από την κόρη εξαπλώνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια στους προσβεβλημένους οφθαλμούς ωστόσο ολόκληρη η ίρις ή τμήματα αυτής μπορούν να προσλάβουν πιο καφέ χρώμα. Καμία περιετρωή αύξηση στην καφέ χρωστική της ίριδας δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δεν έχει συσχετισθεί με κανένα σύμπτωμα ή παθολογική αλλαγή σε κλινικές μελέτες μέχρι σήμερα. Ούτε οι σπίλοι ούτε οι φακίδες της ίριδας έχουν επηρεαστεί από τη θεραπεία. Συσσώρευση χρωστικής στο δοκιματικό του διηθητικού πλέθρου (trabecular meshwork) ή σε άλλο σημείο στο πρόσθιο θάλαμο δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες. Με βάση την 5ετή κλινική εμπειρία, δεν έχει αποδειχθεί ότι η αυξημένη χρώση της ίριδας, έχει δυσμενείς κλινικές επιπτώσεις και το X-IOP μπορεί να συνεχιστεί σε περιπτώσεις που προκύπτει αυξημένη χρώση της ίριδας. Εντούτοις, οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και ανάλογα με την κλινική τους κατάσταση, η θεραπεία με X-IOP μπορεί να διακοπεί. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το X-IOP σε χρόνια γλαύκωμα κλειστής γωνίας σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας σε ψευδοφακικούς ασθενείς και σε χρωστικό γλαύκωμα. Δεν υπάρχει εμπειρία με X-IOP σε φλεγμονώδες και νεοαγγειακό γλαύκωμα, σε φλεγμονώδεις οφθαλμικές καταστάσεις ή σε συγγενές γλαύκωμα. Το X-IOP εμφανίζει μικρή ή καμία επίδραση στην κόρη του οφθαλμού, ωστόσο δεν υπάρχει εμπειρία σε περιπτώσεις οξείας προσβολής γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Επομένως συνιστάται η χρήση του X-IOP να εφαρμόζεται με προσοχή στις περιπτώσεις αυτές μέχρις ότου αποκτηθεί μεγαλύτερη εμπειρία. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από μελέτες στη χρήση του X-IOP κατά την περιχειρουργική περίοδο της επέμβασης καταράκτη. Το X-IOP πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς. Αναφορές για οίδημα ωχράς κηλίδας έχουν γίνει (βλέπε 4.8) κυρίως σε ασθενείς με αρακία, σε ασθενείς με ψευδοφακία και ρήξη οπίσθιου περιφακίου ή με ενδοφακό στον πρόσθιο θάλαμο ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κυστωειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας. Σε ασθενείς με γνωστούς προδιαθεσιακούς παράγοντες κινδύνου για ιριτίδα/ραγοειδίτιδα, το X-IOP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από ασθενείς με άσθμα, ωστόσο κάποιες περιπτώσεις έξαρσης άσθματος και/ή δύσπνοια έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι ασθενείς με άσθμα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή μέχρις ότου υπάρξει επαρκής εμπειρία, βλ. επίσης Ανεπιθύμητες ενέργειες. Έχει παρατηρηθεί αποχρωμάτωση του περιοχνοκτικού δέρματος όπου οι περισσότερες αναφορές ήταν σε λιπώδεις ασθενείς. Η μέχρι σήμερα εμπειρία δείχνει ότι η αποχρωμάτωση του περιοχνοκτικού δέρματος δεν είναι μόνιμη και σε μερικές περιπτώσεις έχει υποστρέψει ενώ συνεχίζεται η θεραπεία με X-IOP. Η latanoprost μπορεί σταδιακά να αλλάξει τις βλεφαρίδες και τις λεπτές τρίχες στον υπό θεραπεία οφθαλμό και τις περιοφθαλμικές δομές. Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν την αύξηση του μήκους του πάχους, της χρώσης και του αριθμού των βλεφαρίδων ή των τριχών καθώς και την ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση. Οι αλλαγές στις βλεφαρίδες είναι αναστρέψιμες με την διακοπή της θεραπείας. Το X-IOP περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμικά προϊόντα. Έχει αναφερθεί ότι το χλωριούχο βενζαλκόνιο προκαλεί σπικτική κερατοειδοπάθεια και/ή τοξική, ελκυστική κερατοειδοπάθεια ήμως είναι πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στον οφθαλμό και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Στενή παρακολούθηση απαιτείται με συχνή ή παρατεταμένη χρήση του X-IOP σε ασθενείς με ξηροφθαλμία, ή σε καταστάσεις όπου υπάρχει διαταραχή και καταστολή της λειτουργίας του κερατοειδούς. Επειδή το

χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής, αυτοί πρέπει να αφαιρούνται πριν τη χρήση του X-IOP, μπορούν όμως να επανατοποθετηθούν μετά από 15 λεπτά (βλ. 2.6 Δοσολογία).

- 2.4.2 Ηλικιωμένα άτομα:** Δεν αναφέρεται καμία ειδική προφυλάξη ή προειδοποίηση.
- 2.4.3 Εγκυμοσύνη:** Η ασφάλεια του ιδιοσκευάσματος αυτού για χρήση σε έγκυες γυναίκες δεν έχει διαπιστωθεί. Έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις σε σχέση με την πορεία της κύησης το έμβryo ή το νεογνό. Επομένως το X-IOP δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.
- 2.4.4 Θηλασμός:** Η Latanoprost και οι μεταβολίτες της μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα, επομένως το X-IOP δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν ή ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται.
- 2.4.5 Παιδιά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί. Επομένως η χορήγηση του X-IOP δεν συνιστάται σε παιδιά.
- 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Όμοια με άλλα οφθαλμικά σκευάσματα, η ενστάλαξη οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να προκαλέσει παροδική θόλωση της όρασης.
- 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν αναφέρεται καμία.
- 2.4.8 Ασυμβατότητες:** Από in vitro μελέτες έχει καταδειχθεί ότι προκαλείται κατακρήμνιση όταν οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν θειομεράλη αναμειχθούν με X-IOP. Οι φακοί επαφής θα πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων και μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά από 15 λεπτά. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται φάρμακα του είδους αυτού, οι οφθαλμικές σταγόνες θα πρέπει να χορηγούνται σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Δεν υπάρχουν οριστικά στοιχεία όσον αφορά τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες. Υπήρξαν αναφορές παρόδοξης αυξήσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από την ταυτόχρονη οφθαλμική χορήγηση δύο ανάλογων πρασταγλανδίνων. Συνεπώς, η χρήση δύο ή περισσότερων πρασταγλανδινών, ανάλογων πρασταγλανδίνης ή παραγώγων πρασταγλανδίνων δε συνιστάται.
- 2.6 Δοσολογία: Συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες (ασυμπεριλαμβανόμενων και ηλικιωμένων ατόμων):** Η συνιστώμενη δόση είναι μια οφθαλμική σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό ή οφθαλμούς, μια φορά ημερησίως. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν το X-IOP χορηγείται το βράδυ. Το X-IOP δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από μία φορά ημερησίως δεδομένου ότι η συχνότερη χορήγηση μειώνει το αποτέλεσμα της μείωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης. Σε περίπτωση που παραληφθεί κάποια δόση, η θεραπεία συνεχίζεται με την επόμενη δόση ως συνήθως. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, για τη μείωση της ενδοχόμενης συστηματικής απορρόφησης συνιστάται ο διακοπόμενος ασκός να συμπίεζεται στον έσω κανθό (απόφραξη δακρυϊκού σημείου) για ένα λεπτό. Αυτό θα πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά την ενστάλαξη της κάθε σταγόνας. Οι φακοί επαφής θα πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων και μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά από 15 λεπτά. Σε περίπτωση που χορηγείται περισσότερο από ένα τοπικό οφθαλμολογικό φάρμακο, τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον πέντε λεπτών. **Παιδιά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί. Επομένως η χορήγηση του X-IOP δεν συνιστάται σε παιδιά.
- 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Εκτός από τον οφθαλμικό ερεθισμό και την υπεραίμια του επιπεφυκότα καμία άλλη οφθαλμική παρενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί από υπερδοσολογία με X-IOP. Σε περίπτωση που το X-IOP ληφθεί τυχαία από το στόμα οι εξής πληροφορίες μπορεί να προβούν χρήσιμες: Θεραπεία: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 125 μικρογραμμάρια latanoprost. Πάνω από το 90% μεταβολίζεται κατά τη διάρκεια της πρώτης διέλευσης μέσω του ήπατος. Η ενδοφλέβια έγχυση 3 μικρογραμμαρίων/κιλό σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε συμπτώματα, ωστόσο η δόση των 5,5 - 10 μικρογραμμαρίων/κιλό προκάλεσε ναυτία, κοιλιακό πόνο, ζάλη, κόπωση, εξάψεις και εφίδρωση. Σε πιθήκους η latanoprost έχει εγχειθεί ενδοφλεβίως σε δόσεις μέχρι 500 μικρογραμμαρίων/κιλό χωρίς σημαντική επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα. Η ενδοφλέβια χορήγηση της latanoprost σε πιθήκους έχει συσχετισθεί με παροδικό βρογχόσπασμο. Ωστόσο, σε ασθενείς με μέτριας βαρύτητας βρογχικό άσθμα, η latanoprost δεν προκάλεσε βρογχόσπασμο όταν εφαρμόστηκε τοπικά στους οφθαλμούς σε δόση επτά φορές την κλινική δόση του. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με X-IOP η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.
- 2.8 Ανειληπτικές ενέργειες:** Η πλειονότητα των ανειληπτικών ενεργειών σχετίζονται με το οφθαλμικό σύστημα. Σε μία ανοικτή πενταετή μελέτη για την ασφάλεια της latanoprost, το 33% των ασθενών παρουσίασαν χρώση της ίριδας (βλ. 2.4). Άλλες οφθαλμικές ανειληπτικές ενέργειες είναι γενικά παροδικές και παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της δόσης. Οι ανειληπτικές ενέργειες κατηγοριοποιούνται με βάση της συχνότητας που παρατηρούνται, ως ακολούθως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), μη συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Οι συχνότητες των ανειληπτικών ενεργειών που αναφέρονται μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά δεν είναι γνωστές. **Οφθαλμικές Διαταραχές: Πολύ συχνές:** Αυξημένη χρώση ίριδας, ήπια έως μέτρια υπεραίμια του επιπεφυκότα, οφθαλμικός ερεθισμός (αίσθημα καύσου, αίσθηση ύπαρξης όγκου στον οφθαλμό, κνησμός, αίσθηση νυγμού και ελαφρά αίσθηση ξένου σώματος), αλλαγές στις βλεφαρίδες και στις λεπτές τρίχες (αύξηση του μήκους, του πάχους, της χρώσης και του αριθμού) (μεγάλη πλειοψηφία αναφορών σε πληθυσμό Ιαπωνών). **Συχνές:** Παροδικές διάστικτες επιθηλιακές διαβρώσεις, τις περισσότερες φορές χωρίς συμπτώματα, βλεφαρίτιδα, οφθαλμικός πόνος. **Μη συχνές:** Οίδημα βλεφαρώ, ήροφθαλμία, κερατίτιδα, θάμβος όρασης, επιπεφυκίτιδα. **Σπάνιες:** Ιριτίδα/ραγοειδίτιδα (η πλειονότητα των αναφορών σε ασθενείς με συνυπάρχοντες προδιαθεσιακούς παράγοντες), οίδημα της υπέρωχης κηλίδας, συμπτωματικό οίδημα του κερατοειδούς και διαβρώσεις, περικογχικό οίδημα, βλεφαρίδες σε λανθασμένη κατεύθυνση, που μερικές φορές προκαλούν οφθαλμικό ερεθισμό, επιπλέον σειρά βλεφαρίδων στο άνοιγμα των μείβοιανών αδένων (διστοιχίσεις). **Καρδιακές διαταραχές: Πολύ σπάνιες:** ( $< 1/10.000$ ): Επίδειξη σπασθάνης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο. **Επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα: Σπάνιες:** άσθμα, έξαρση του άσθματος και δύσπνοια. **Επιδράσεις στο δέρμα: Μη συχνές** ( $> 1/1.000$  και  $< 1/100$ ): Δερματικό εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές: Πολύ σπάνιες** ( $< 1/10.000$ ): Θωρακικό άλγος. Υπάρχουν επιπροσθέτως αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, για τα παρακάτω: **Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος:** Κεφαλαλγία, Ζάλη. **Καρδιακές Διαταραχές:** Αίσθημα παλμών. **Διαταραχές του Μυοσκελετικού Συστήματος και του Συνδετικού Ιστού:** Μυαλγία, αρθραλγία.
- 2.9** Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Δεν εφαρμόζεται.
- 2.10** Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην εξωτερική συσκευασία, όσο και στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. **Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη:** 28 μέρες.
- 2.11** Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C). Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από φως. Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C και να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών.
- 2.12** Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 03/2009.

### 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 προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί 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 λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια 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, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.

**Verisfield®**

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW 1 1 JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι | T 210 7475196 | F 210 7475197  
E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr