



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ΟΡΗΤΗΑ – ΒΙΟΤΙC®

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 20 mg/ml / 5 mg/ml

(δορζολαμίδη/τιμολόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν 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 το γιατρό σας ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 20 mg/ml / 5 mg/ml περιέχει δύο φαρμακευτικές ουσίες: δορζολαμίδη και τιμολόλη.

- Η δορζολαμίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών ουσιών που ονομάζονται «αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης».
- Η τιμολόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών ουσιών που ονομάζονται «βήτα αποκλειστές».

Αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό κατά τη θεραπεία του γλαυκώματος, όταν η θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες βήτα-αποκλειστή μόνη της, δεν είναι επαρκής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC

Μην χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δορζολαμίδη, στην τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου *(αναφέρονται στην παράγραφο 6)*.
- Εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα, όπως το άσθμα ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή/και μακράς διάρκειας βήχα).
- Εάν έχετε αργό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ανώμαλοι καρδιακοί παλμοί).
- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή προβλήματα ή προηγούμενο ιστορικό λίθων στους νεφρούς.
- Εάν έχετε επιπλέον οξύτητα στο αίμα, που προκαλείται από τη συσσώρευση των χλωριούχων ενώσεων στο αίμα (υπερχλωραιμική οξέωση).

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC.

Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά ή οφθαλμικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν:

- Στεφανιαία καρδιακή νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, δυσκολία στην αναπνοή ή πνιγμό), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως βραδύς καρδιακός ρυθμός.

- Αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Κακή κυκλοφορία του αίματος (όπως νόσο του Raynaud ή σύνδρομο του Raynaud).
- Διαβήτης, καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος.
- Αυξημένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος καθώς η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε OPHTHA-BIOTIC, καθώς η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας για οποιεσδήποτε αλλεργίες ή αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των: κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχετε διαγνωστεί ότι έχετε μυασθένεια gravis.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε ερεθισμό του οφθαλμού ή οποιαδήποτε καινούργια οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή διόγκωση των βλεφάρων, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν υποπτεύεσθε ότι το OPHTHA-BIOTIC προκαλεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία (για παράδειγμα, εξάνθημα του δέρματος, σοβαρή δερματική αντίδραση ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε φλεγμονή του οφθαλμού, υποστείτε οφθαλμική βλάβη, υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση ή παρουσιάσετε μία αντίδραση που περιλαμβάνει καινούργια συμπτώματα ή συμπτώματα επιδείνωσης.



Όταν ενσταλάξετε το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC στον οφθαλμό, μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο το σώμα.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC (το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί ενδεχομένως να αποχρωματίσει τους φακούς).

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC στα νήπια και τα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Σε μελέτες με το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC τα αποτελέσματα αυτού του φαρμάκου ήταν παρόμοια και στους ηλικιωμένους και στους νεότερους ασθενείς.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε υποφέρει από αυτά στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων και άλλων οφθαλμικών σταγόνων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή πρόκειται να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, για τη θεραπεία καρδιακής νόσου ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν:

- Λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακής νόσου (όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, βήτα-αναστολείς ή διγοξίνη).
- Λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία διαταραγμένου ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, βήτα-αναστολείς ή διγοξίνη.
- Χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν ένα βήτα-αποκλειστή.
- Λαμβάνετε άλλο αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης όπως ακεταζολαμίδα.
- Λαμβάνετε αναστολείς της μονοάμινοξειδάσης (MAO), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- Λαμβάνετε ένα παρασυμπαθομιμητικό φάρμακο που μπορεί να σας έχει συνταγογραφηθεί για να σας βοηθήσει στην ούρηση.
- Τα παρασυμπαθομιμητικά είναι επίσης μία ειδική κατηγορία φαρμάκων που χορηγούνται μερικές φορές για να βοηθήσουν στην επαναφορά των φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου.
- Λαμβάνετε ναρκωτικά όπως μορφίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριου ως σοβαρού πόνου.
- Λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.
- Λαμβάνετε ένα φάρμακο που είναι παράγωγο σουλφοναμιδίων.
- Λαμβάνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων τύπων ελονοσίας).



Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC εάν είστε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι είναι απαραίτητο.

Μην χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC εάν θηλάζετε. Η τιμολόλη μπορεί να εκκρίνεται στο γάλα σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC, όπως θολή όραση, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή ότι η όρασή σας είναι καθαρή.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC

Πάντοτε να χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η κατάλληλη δοσολογία και διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, οι σταγόνες πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με 10 λεπτά διαφορά.

Να μην αλλάζετε τη δοσολογία του φαρμάκου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Να μην αφήνετε το άκρο του περιέκτη να έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό ή τις περιοχές γύρω από τον οφθαλμό. Μπορεί να επιμολυνθεί από βακτηρίδια τα οποία μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και απώλεια της όρασης. Για να αποφευχθεί πιθανή επιμόλυνση του περιέκτη, πλένετε τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και κρατάτε την άκρη του περιέκτη μακριά από την επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια. Αν νομίζετε ότι το φάρμακό σας μπορεί να έχει επιμολυνθεί ή εάν εμφανίσετε μόλυνση του οφθαλμού, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας σχετικά με το εάν θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο αυτό.

Οδηγίες Χρήσης:

1. Πριν τη χρήση αυτού του φαρμάκου για πρώτη φορά, η ταινία ασφαλείας στο λαιμό του φιαλιδίου πρέπει να είναι άθικτη. Κενό μεταξύ του φιαλιδίου και του πώματος υπάρχει φυσιολογικά στο μη ανοιγμένο φιαλίδιο.
2. Πλύνετε τα χέρια σας και αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου.

3. Γείρετε πίσω το κεφάλι σας και τραβήξτε ελαφρώς προς τα κάτω το βλέφαρό σας ώστε να σχηματιστεί μία θήκη ανάμεσα στο βλέφαρο και τον οφθαλμό σας.
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο, και πιέστε ελαφρώς έως ότου γίνει ενστάλαξη μίας σταγόνας εντός του οφθαλμού. Ο ΟΦΘΑΛΜΟΣ Ή ΤΟ ΒΛΕΦΑΡΟ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.
5. Μετά τη χρήση του ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC, πιέστε ένα δάκτυλο στη γωνία του ματιού σας, δίπλα στη μύτη ή κλείστε τα βλέφαρα σας για 2 λεπτά. Αυτό βοηθά στο να σταματά το φάρμακο από το να εισέλθει στο υπόλοιπο σώμα σας.
6. Επαναλάβετε τα στάδια 3 και 4 στον άλλο οφθαλμό, εάν έχετε τέτοιες οδηγίες από το γιατρό σας.
7. Το πώμα πρέπει να επανατοποθετηθεί και το φιαλίδιο πρέπει να κλείσει αμέσως μετά τη χρήση του.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε στον οφθαλμό σας περισσότερες σταγόνες από ό,τι πρέπει ή καταπιείτε το περιεχόμενο του περιέκτη, μεταξύ άλλων επιδράσεων, μπορεί να εμφανίσετε αίσθημα ελαφριάς ζάλης, δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα επιβράδυνσης του καρδιακού σας ρυθμού.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα.



Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC

Εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου μιλήστε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τις σταγόνες, εκτός εάν οι επιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-BIOTIC προτού μιλήσετε με το γιατρό σας.

Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του οιδήματος κάτω από το δέρμα, που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωση ή εξάνθημα με φαγούρα, τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα, φαγούρα, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερο από 1 χρήστη στους 10)

Συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Όχι συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Σπάνιες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το συνδυασμό δορζολαμίδης/τιμολόλης οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 20 mg/ml / 5 mg/ml ή με κάποιο από τα συστατικά του, είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αίσθημα καύσου και νυγμού των οφθαλμών, ασυνήθιστη γεύση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ερυθρότητα εσωτερικά και γύρω από τον οφθαλμό(ους), δακρύρροια ή φαγούρα του οφθαλμού(ών), διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη στο μπροστινό επίπεδο του οφθαλμικού βολβού), οίδημα και/ή ερεθισμός εσωτερικά και γύρω από τον οφθαλμό(ους), αίσθημα ότι υπάρχει κάτι στον οφθαλμό, μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς (έλλειψη αίσθησης ότι υπάρχει κάτι στον οφθαλμό και έλλειψη αίσθησης πόνου), οφθαλμικός πόνος, ξηροφθαλμία, θамπή όραση, κεφαλαλγία, παραρρινοκολπίτιδα (αίσθημα πίεσης ή μπουκώματος στη μύτη), αίσθημα αδιαθεσίας (επίσης γνωστό ως ναυτία), αδυναμία/κούραση και κόπωση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζάλη, κατάθλιψη, φλεγμονή της ίριδας, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών μεταβολών (σε μερικές περιπτώσεις λόγω διακοπής του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της υπερβολικής συστολής της κόρης του ματιού), αργός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), δυσπεψία και λίθοι στους νεφρούς (που συχνά χαρακτηρίζονται από ξαφνική εμφάνιση αφόρητου πόνου που προκαλεί κράμπα χαμηλά στη μέση και/ή στα πλευρά, τη βουβωνική χώρα ή την κοιλιά).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ένα αυτοάνοσο νόσημα το οποίο μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων), μούδιασμα ή αιμωδία των χεριών ή των ποδιών, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), εφιάλτες, απώλεια μνήμης, αύξηση στα σημεία και στα συμπτώματα της μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), μειωμένη γενετήσια ορμή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδική πρεσβυωπία η οποία εξαφανίζεται όταν σταματά η θεραπεία, αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή που περιέχει τα αιμοφόρα αγγεία έπειτα από χειρουργική επέμβαση διήθησης, η οποία μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικές διαταραχές, πτώση των βλεφάρων (με αποτέλεσμα το μάτι να μένει μισάνοιχτο), διπλωπία, εφελκίδα βλεφάρου,

οίδημα του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών), χαμηλή πίεση του οφθαλμού, βουητό στα αυτιά σας, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στο ρυθμό ή την ταχύτητα του καρδιακού κτύπου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή πάθηση με δύσπνοια και οίδημα των άκρων των ποδιών και των ποδιών λόγω κατακράτησης υγρού), οίδημα (κατακράτηση υγρού), εγκεφαλική ισχαιμία (μειωμένη κυκλοφορία αίματος στον εγκέφαλο), θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών (ταχύτερος και/η ακανόνιστος καρδιακός κτύπος), καρδιακό επεισόδιο, φαινόμενο Raynaud's, οίδημα ή ψυχρότητα των χεριών και των άκρων των ποδιών και μειωμένη κυκλοφορία αίματος στα χέρια και τα πόδια, κράμπες των ποδιών και/ή πόνος των ποδιών όταν περπατάτε (χωλότητα), λαχάνιασμα, δύσπνοια, μύτη βουλωμένη ή που «τρέχει», ρινορραγία, συστολή των αεραγωγών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ερεθισμός του λαιμού, ξηροστομία, διάρροια, δερματίτιδα από επαφή, απώλεια μαλλιών, δερματικό εξάνθημα που εμφανίζεται με άσπρο-ασημί χρώμα (εξάνθημα τύπου ψωρίασης), νόσος του Peyronie (η οποία μπορεί να προκαλέσει κυρτότητα του πέους), αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και σε σπάνιες περιπτώσεις οίδημα των χειλιών, των οφθαλμών και του στόματος, συριγγμός, ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στους οφθαλμούς, η τιμολόγη απορροφάται από το αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρούνται με παράγοντες βήτα-αναστολής που χορηγούνται από το στόμα. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τοπική οφθαλμική εφαρμογή είναι μικρότερη σε σχέση με αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων, που για παράδειγμα λαμβάνονται από το στόμα ή ενίενται. Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν εντός της κατηγορίας των βήτα-αναστολέων, όταν χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

Μη γνωστές:

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, καρδιακή ανεπάρκεια, ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, κοιλιακό άλγος, εμετός, μυϊκός πόνος που δεν προκλήθηκε από άσκηση, σεξουαλική δυσλειτουργία, ψευδαισθήσεις.

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC

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 στο κουτί και την ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC για 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC

- Οι δραστικές ουσίες είναι η δορζολαμίδη και η τιμολόλη.
Κάθε ml περιέχει 20 mg δορζολαμίδη (ως υδροχλωρική δορζολαμίδη) και 5 mg τιμολόλη (ως μηλεϊνική τιμολόλη).
- Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, μαννιτόλη (*E421*), κιτρικό νάτριο (*E331*), υδροξείδιο του νατρίου (*E524*) για τη ρύθμιση του pH και ενέσιμο ύδωρ. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο προστίθεται ως συντηρητικό.

Εμφάνιση του ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ΟΡΗΤΗΑ-ΒΙΟΤΙC οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 20 mg/ml / 5 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο ως σχεδόν άχρωμο, ελαφρά ιξώδες διάλυμα, που περιέχεται σε γάμα αποστειρωμένο, διαφανές φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) με ακροφύσιο LDPE και βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασιών:

1 x 5 ml (μεμονωμένος περιέκτης των 5 ml)

3 x 5 ml (τρεις περιέκτες των 5 ml)

6 x 5 ml (έξι περιέκτες των 5 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512, 8072534



Fax: 210 8078907

URL: www.uni-pharma.gr

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Παρασκευαστές:

1) IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

Šarišské Michaľany 082 22

Σλοβακία

2) UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512, 8072534

Fax: 210 8078907

URL: www.uni-pharma.gr

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τσεχία:	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml / 5 mg/ml oční kapky, roztok
Γερμανία:	Dorzolamid / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung
Ουγγαρία:	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml / 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Ολλανδία:	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml / 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Πολωνία:	Dorzolamide / Timolol Indoco



Σλοβακία:	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové instilácie
Ηνωμένο Βασίλειο:	Dorzolamide / Timolol 20 mg/ml + 5 mg / ml eye drops, solution
Ελλάδα:	OPHTHA-BIOTIC® 20 mg/ml + 5 mg / ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Κύπρος:	OPHTHA-BIOTIC® 20 mg/ml + 5 mg / ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2020