

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη
Lotemax® 0,5% w/v, Οφθαλμικές Σταγόνες, Εναιώρημα
εταβονική λοτεπρεδνόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lotemax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lotemax
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lotemax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lotemax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το Lotemax και ποια η χρήση του

Το Lotemax είναι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα.

Το Lotemax χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της οφθαλμικής φλεγμονής μετά από οφθαλμική χειρουργική επέμβαση.

Κάποιες φορές το μάτι φλεγμαίνει (κοκκίνισμα και πόνος). Η εταβονική λοτεπρεδνόλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα μειώνοντας τη φλεγμονή και ανακουφίζει από τα συμπτώματα. Επειδή χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις άμεσα εκεί που χρειάζεται, η δράση είναι τοπική.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lotemax

Μη χρησιμοποιήσετε το Lotemax:

- αν έχετε αλλεργία στη δραστική ουσία (λοτεπρεδνόλη) ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε εκδηλώσει αλλεργία σε οποιοδήποτε άλλο κορτικοστεροειδές.
- αν έχετε οφθαλμικές παθήσεις που προκλήθηκαν από ιούς όπως του απλού έρπητα, της ευλογιάς και της ανεμοβλογιάς.
- αν έχετε οφθαλμικές παθήσεις που προκλήθηκαν από μυκοβακτηρίδια και μύκητες.
- αν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ενημερώστε τον ιατρό σας αν έχετε ήδη γλαύκωμα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές
- Ενημερώστε τον ιατρό σας αν ο πόνος δυναμώνει ή αν το κοκκίνισμα, η φαγούρα και η φλεγμονή επιδεινώνονται.
- Επισκεφθείτε τον ιατρό σας αν τα συμπτώματά σας δεν υποχωρούν μέσα σε 2 ημέρες. Μπορεί να θελήσει να επανεκτιμήσει την κατάστασή σας.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Lotemax για περισσότερες από 10 ημέρες χωρίς έλεγχο της πίεσης των ματιών σας από τον ιατρό σας.
- Μακροχρόνια χρήση του Lotemax ή άλλων σταγόνων που περιέχουν στεροειδή μπορεί να οδηγήσει σε γλαύκωμα ή αυξημένη πίεση στο μάτι που μπορεί να βλάψουν το οπτικό νεύρο, να προκαλέσουν προβλήματα στην όραση και καταρράκτη.
- Μακροχρόνια χρήση του Lotemax ή άλλων σταγόνων που περιέχουν στεροειδή μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε μόλυνση, όπως απλό έρπη.
- Η χρήση σταγόνων στεροειδούς όπως το Lotemax μπορεί να επιδεινώσει ιογενείς παθήσεις του ματιού και να τις παρατείνει.

Φακοί Επαφής

Η χρήση φακών επαφής δεν συνιστάται μετά από εγχείρηση καταρράκτη. Εάν φοράτε συνήθως φακούς επαφής, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να φοράτε γυαλιά για ένα χρονικό διάστημα μετά την εγχείρηση καταρράκτη. Αυτό γίνεται για να δοθεί ο χρόνος στα μάτια σας να αναρρώσουν από την εγχείρηση. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε θα μπορέσετε να ξαναχρησιμοποιήσετε φακούς επαφής (βλέπε επίσης 'Το Lotemax περιέχει Χλωριούχο Βενζαλκόνιο')

Άλλα φάρμακα και Lotemax

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δεν συνταγογραφούνται.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, ιδιαίτερα αν λαμβάνετε:

- φάρμακα που είναι γνωστά ως αντιχολινεργικά (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων, όπως π.χ. γαστρεντερικών σπασμών, μυικών σπασμών, επιτακτικού τύπου ακράτεια ή ασθμα)
- οφθαλμικές σταγόνες για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης στο μάτι

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Lotemax και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εξακολουθεί να είναι πιθανό να λάβετε το Lotemax, αλλά είναι εξίσου πιθανό να υπάρχει κάποιο εναλλακτικό φάρμακο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Το Lotemax δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Οι οφθαλμικές σταγόνες μπορεί να προκαλέσουν θόλωση της όρασής σας. Αυτό συνήθως περνάει γρήγορα. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι η όρασή σας να καθαρίσει.

Το Lotemax περιέχει Χλωριούχο Βενζαλκόνιο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,0152 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε μονάδα δόσης (2 σταγόνες), που ισοδυναμεί με 0,20 mg/ml.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lotemax

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

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και του ηλικιωμένους είναι μία με δύο σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα.

Η θεραπεία με το Lotemax φυσιολογικά ξεκινάει 24 ώρες μετά το χειρουργείο και διαρκεί για δυο εβδομάδες.

Χρήση σε ενήλικες

- Ανακινείτε καλά το Lotemax πριν τη χρήση
- Κοιτώντας προς τα πάνω τραβήξτε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο του πάσχοντος ματιού.
- Βάλτε μια με δυο σταγόνες Lotemax στο κενό μεταξύ του ματιού και του βλεφάρου, τέσσερις φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Μην επιτρέψετε την άκρη του σταγονόμετρου να ακουμπήσει σε καμία επιφάνεια διότι αυτό μπορεί να μολύνει το φάρμακο.
- Το φιαλίδιο πρέπει να κλείνει αμέσως μετά τη χρήση
- Ο ιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία σας με το Lotemax.
- Μη διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να συμβουλευθείτε πρώτα τον ιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Lotemax δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους μέχρι να γίνουν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lotemax από την κανονική

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lotemax

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

Περιμένετε μέχρι την επόμενη δόση και μετά συνεχίστε κανονικά

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lotemax

Πάντα να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lotemax χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας πρώτα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: κοκκίνισμα, φαγούρα ή πρήξιμο της μεμβράνης που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού και/ ή των βλεφάρων ή γενικά συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, δυσκολία στην κατάποση, έξαψη ή κοκκίνισμα του προσώπου και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας **σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή**. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα έντονης αλλεργικής αντίδρασης.

Επίσης, καθώς μπορεί να χρειασθείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη, θα πρέπει να **επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Επιδεινούμενος πόνος στο μάτι, ιδιαίτερα όταν εκτίθεται σε δυνατό φως και ερυθρότητα του ματιού κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα φλεγμονής του έγχρωμου μέρους του ματιού, που καλείται ιρίτιδα – όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)
- Οζίδιο ή πάχυνση σε μια περιοχή του στήθους, αλλαγή του μεγέθους, του σχήματος ή της αίσθησης του στήθους, οίδημα ή οζίδιο στην μασχάλη σας ή μια μεταβολή στο σχήμα της θηλής σας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρκίνου του στήθους, που είναι σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- Ακούσιες μυϊκές συσπάσεις (μυϊκό τράβηγμα) – σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- Νευρική κούραση – σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- Θόρυβος (κουδούνισμα) στα αυτιά (εμβοές) - σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- Θωρακικό άλγος - σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω μπορεί επίσης να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- *Αντιδράσεις στους οφθαλμούς:* Βλάβη στον κερατοειδή, οφθαλμικές εκκρίσεις, οφθαλμική δυσφορία, ξηροφθαλμία, δακρύρροια, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, ερυθρότητα του οφθαλμού, οφθαλμικός κνησμός, αίσθημα καύσου στο σημείο της ενστάλαξης και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης
- *Γενικές αντιδράσεις:* κεφαλαλγία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- *Αντιδράσεις στους οφθαλμούς:* διαταραχές όρασης, οίδημα του επιπεφυκότα, επιπεφυκίτιδα, ερεθισμός του οφθαλμού, πόνος του οφθαλμού, υπεραιμία του επιπεφυκότα, ευαισθησία στο φως, οφθαλμική φλεγμονή, φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα και του επιπεφυκότα, οφθαλμική λοίμωξη και αδιαφάνεια φακού
- *Γενικές αντιδράσεις:* κόπωση, καταρροή, πονόλαιμος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- *Γενικές αντιδράσεις:* ημικρανία, διαταραχή της γεύσης, ζάλη, μούδιασμα, ρίγη, πυρετός και πόνος, βήχας, ουρολοίμωξη ή φλεγμονή του ουροποιητικού, κνησμός, εξάνθημα, ξηροδερμία, έκζεμα, διάρροια, ναυτία και εμετός, απώλεια βάρους.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

- *Αντιδράσεις στους οφθαλμούς:* θαμπή όραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
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 φυλάσσετε το Lotemax

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο περιέκτης φυλάσσεται σε όρθια θέση.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Πετάξτε όσο διάλυμα έχει μείνει 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΝ Η ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΕΙΝΑΙ ΣΠΑΣΜΕΝΗ

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το Lotemax

- Η δραστική ουσία είναι η εταβονική λοτεπρεδνόλη. Κάθε ml περιέχει 5 mg (0,5%) εταβονική λοτεπρεδνόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, Γλυκερόλη, Ποβιδόνη, Ύδωρ κεκαθαρισμένο και Τυλοξαπόλη.
- Το Χλωριούχο Βενζαλκάνιο (0,01%) προστίθεται ως συντηρητικό.
- Το Νατρίου υδροξείδιο και το Υδροχλωρικό οξύ προστίθενται για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Lotemax και περιεχόμενα της συσκευασίας.

Το Lotemax είναι ένα λευκό γαλακτώδες αώρημα οφθαλμικών σταγόνων.

Το Lotemax είναι διαθέσιμο σε φιαλίδια που περιέχουν 2,5 mL, 5 mL ή 10 mL.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Olympus Trading Medical Products, IKE Λήμνου 5 και Θάσου, 14235 Ν. Ιωνία, Ελλάδα
Τηλ. 210 2821721

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Dr Gerhard Mann chem.- pharm Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Γερμανία

Παρασκευαστής

Bausch Health Poland sp. z. o. o., Rzeszow 35-959,

Πολωνία

ή

Bausch Health Poland sp. z. o. o., ul., Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice

Πολωνία

ή

Bausch + Lomb Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 12.12.2022

Κύπρος: 28.02.2023

Το Lotemax είναι σήμα κατατεθέν της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.

© Bausch & Lomb Incorporated.