Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PILOCARPINUM WZF 2%, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Pilocarpini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pilocarpinum WZF 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pilocarpinum WZF 2%
3. Jak stosować lek Pilocarpinum WZF 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pilocarpinum WZF 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pilocarpinum WZF 2% i w jakim celu się go stosuje

Pilocarpinum WZF 2% jest lekiem okulistycznym w postaci sterylnych kropli, zawierającym pilokarpiny chlorowodorek jako substancję czynną. Pilokarpiny chlorowodorek jest zaliczany do grupy leków zwanych cholinomimetykami.

Pilocarpinum WZF 2% jest stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia w oku (oczach) i leczenia jaskry (z otwartym kątem lub z wąskim kątem).
Lek powoduje zwężenie źrenicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pilocarpinum WZF 2%

Kiedy nie stosować leku Pilocarpinum WZF 2%

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pilokarpiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta nie jest wskazane zwężenie źrenic, np. w niektórych stanach zapalnych oka (ostre i przewlekłe zapalenie tęczówki i ciałka rzęskowego, zapalenie rogówki i przedniego odcinka błony naczyniowej) oraz w niektórych postaciach jaskry wtórnej.
- Jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba oczu zwana odwarstwieniem siatkówki lub stany sprzyjające odwarstwieniu siatkówki.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pilocarpinum WZF 2% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Pilocarpinum WZF 2%
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca (ostrą niewydolność serca), podwyższone ciśnienie krwi;

- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową żołądka;
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę Parkinsona;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ubytki rogówki;
- jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe – patrz punkt „Lek Pilocarpinum WZF 2% zawiera benzalkoniowy chlorek”.

U pacjentów szczególnie wrażliwych, zwłaszcza z chorobą siatkówki w wywiadzie, opisywano pojedyncze przypadki odwarstwienia siatkówki, dlatego lekarz może zalecić przed rozpoczęciem leczenia pilokarpiną badanie dna oka, a w trakcie leczenia przeprowadzanie pomiarów ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz oceny pola widzenia.

Pilocarpinum WZF 2% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pilokarpina działa przeciwstawnie w stosunku do leków rozszerzających źrenicę (np. tropikamid).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży lek można stosować tylko w przypadkach, gdy lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Stosowanie leku w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pilocarpinum WZF 2% może zaburzać zdolność widzenia i dlatego należy go stosować ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.
W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów po zmroku, ponieważ Pilocarpinum WZF 2% upośledza zdolność adaptacji do ciemności.

Lek Pilocarpinum WZF 2% zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu.
Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Pilocarpinum WZF 2%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pilocarpinum WZF 2% przeznaczony jest do stosowania do oczu.

Zwykle stosowana dawka to jedna do dwóch kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę, np. rano, w południe, wieczorem.

W przypadku stanów nagłych - napadu ostrej jaskry z wąskim kątem: jedna kropla do chorego oka (oczu) co 5 minut do uzyskania zwężenia źrenicy.

Jeżeli pacjent jednocześnie stosuje inne leki do oczu, należy zachować odstęp 15 minut pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

Nie należy zmieniać schematu dawkowania leku Pilocarpinum WZF 2% bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież
U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia od możliwie najmniejszej dawki i mocy pilokarpiny. Jeśli zachodzi konieczność, lekarz może zwiększać dawkę do maksymalnej dawki stosowanej u dorosłych (w postaci kropli do oczu zawierających 2% roztwór pilokarpiny).

Sposób podawania

Pilocarpinum WZF 2% jest przeznaczony do użytku zewnętrznego - należy stosować miejscowo do chorego oka (oczu).
Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek oraz żadnych innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań, a nawet do utraty wzroku.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek oraz żadnych innych powierzchni. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.
5. Bezpośrednio po zakropleniu leku Pilocarpinum WZF 2% należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
6. Jeśli lekarz zalecił zakroplenie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pilocarpinum WZF 2%
W przypadku zakroplenia większej niż zalecana dawki leku do oka lub pomyłkowego spożycia zawartości butelki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Mogą wystąpić objawy takie jak: wzmożone wydzielanie łez, śliny, potu, soku żołądkowego, zwolnienie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego.
W przypadku zakroplenia zbyt dużych ilości leku, jego nadmiar można wypłukać z worka spojówkowego przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

Pominięcie zastosowania leku Pilocarpinum WZF 2%
Ważne, aby stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza.
W przypadku pominięcia dawki leku, należy zakroplić lek możliwie jak najszybciej.
Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakroplić następną według schematu zaleconego przez lekarza.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pilocarpinum WZF 2%
Jeśli wystąpi konieczność zaprzestania stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, trudności z oddychaniem lub inne ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Pilocarpinum WZF 2% i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu pilokarpiny.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- objawy podrażnienia rogówki (ból, uczucie kłucia, pieczenia w miejscu podania, światłowstręt),
- przekrwienie spojówek,
- łzawienie,
- zaburzenia widzenia przy słabym oświetleniu,
- zaburzenia akomodacji (zdolność przystosowania się oka do ostrego widzenia przedmiotów, które znajdują się w różnych odległościach),
- niewyraźne, zamglone widzenie (szczególnie u pacjentów z krótkowzrocznością),
- pojawienie się ruchomych plam w polu widzenia,
- zaburzenia ostrości widzenia (zmętnienie soczewki) w przypadku długotrwałego stosowania,
- ból głowy (zwłaszcza u pacjentów młodych, którzy rozpoczęli leczenie), przemijające bóle głowy,
- niedociśnienie tętnicze,
- zwolnienie rytmu serca,
- nadmierne wydzielanie śliny i (lub) potu,
- nudności, wymioty,
- biegunka,
- trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pilocarpinum WZF 2%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 30 dni. Po tym czasie lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został on całkowicie zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pilocarpinum WZF 2%
- Substancją czynną leku jest pilokarpiny chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg pilokarpiny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek; benzalkoniowy chlorek, roztwór; disodu edetynian; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); alkohol poliwinylowy; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pilocarpinum WZF 2% i co zawiera opakowanie
Pilocarpinum WZF 2% to sterylne krople do oczu w postaci bezbarwnej, przezroczystej cieczy.
Pilocarpinum WZF 2% dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: