

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pilokarpin Karo Pharma 2 % (20 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare
Pilokarpin Karo Pharma 4 % (40 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 20 mg (2 %) respektive 40 mg (4 %) pilokarpinhydroklorid.
Lösningarna är isotona, obuffrade och svagt sura.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glaukom.

4.2 Dosering och administreringssätt

1 droppe 2-3 gånger per dygn i ögat. En endosbehållare räcker för behandling av båda ögonen. Öppnad endosbehållare används omedelbart och kastas därefter.
En droppe Pilokarpin Karo Pharma 2% innehåller ca 0,7 mg pilokarpinhydroklorid och en droppe Pilokarpin Karo Pharma 4% innehåller ca 1,4 mg pilokarpinhydroklorid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Fall där en sammandragning av pupillen inte är önskvärd, t ex akut irit.

4.4 Varningar och försiktighet

Pilokarpin orsakar mios (se avsnitt 5.1) och vanligen myopi som kan ge upphov till övergående dimsyn. Nedsatt mörkerseende kan också förekomma (se avsnitt 4.8).

Näthinneavlossning (se avsnitt 4.8) har rapporterats hos predisponerade personer samt hos personer som har en tidigare näthinnesjukdom. Ögonbottenundersökning rekommenderas därför för alla patienter innan pilokarpinbehandling påbörjas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Vid användning av Pilokarpin Karo Pharma ögondroppar förväntas en mycket låg systemexponering. Därför bedöms inte preparatet medföra några effekter på graviditet, fostret eller det nyfödda barnets hälsa vid rekommenderad dosering. Pilokarpin Karo Pharma kan användas vid graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pilokarpin Karo Pharma har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Mios kan ge upphov till dimsyn och problem med mörkerseende. Patienter bör informeras om att vara försiktiga vid mörkerkörning och utförande av riskfyllda uppgifter i dålig belysning.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Allergiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Huvudvärk.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Systemiska kolinerga effekter.

Ögon

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Myopi, konjunktival irritation, dimsyn, nedsatt mörkerseende.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Näthinneavlossning.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Allergi

Ciliarspasm kan i början av behandlingen leda till övergående huvudvärk och myopi.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ingen erfarenhet av överdosering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, medel vid glaukom samt miotika.

ATC-kod: SO1EB01

Pilokarpin är ett parasympatomimetikum som drar samman pupillen och minskar det intraokulära trycket.

Pilokarpin underlättar avflödet av kammarvatten genom sammandragning av ciliarmuskeln vilket ger en trycksänkning. Mios sker genom stimulering av pupillsfinktern. Verknings tiden för pilokarpin är ca 6 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Inga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pilokarpin Karo Pharma 2%

Natriumklorid

Hypromellos

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

Pilokarpin Karo Pharma 4%

Hypromellos

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning är 30 månader.

Endosbehållare i öppnat kuvert bör förbrukas inom en månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Varje förpackning innehåller 60 endosbehållare tillverkade av polyeten.

Endosbehållarna är förpackade i kartor om 10, i foliekuvert av aluminium.

Varje endosbehållare är präglad med **PIL** samt märkt på vingen med 2 resp. 4 för styrkorna 2% resp. 4%.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB

Box 16184
103 24 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pilokarpin Karo Pharma 2%: 10170

Pilokarpin Karo Pharma 4%: 10171

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande: 1985-02-01

Förnyat godkännande: 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-15