

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorzolamid Teva, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 22,26 mg chlorowodoru dorzolamidu co odpowiada 20 mg dorzolamidu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml preparatu zawiera 0,075 mg chlorku benzalkonium.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Klarowny, lepki roztwór nie zawierający widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy wskazany jest do stosowania:

- w leczeniu wspomagającym w skojarzeniu z lekami beta-adrenolitycznymi,
- w monoterapii, u pacjentów u których nie uzyskano odpowiedzi na leki beta-adrenolityczne, lub w przypadku gdy stosowanie leków beta-adrenolitycznych jest przeciwwskazane,

w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:

- nadciśnieniem ocznym,
- jaskrą z otwartym kątem,
- jaskrą torebkową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka w monoterapii to jedna kropla dorzolamidu do worka spojówkowego chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

W leczeniu wspomagającym wraz z lekiem beta-adrenolitycznym stosowanym do oczu, należy zakropić jedną kroplę dorzolamidu do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę.

Chcąc zastąpić dorzolamidem inny, stosowany do oczu środek przeciwjaskrowy, należy przerwać leczenie tym lekiem po podaniu prawidłowej dawki w danym dniu i rozpocząć stosowanie dorzolamidu w dniu następnym.

Sposób podawania

Podczas stosowania więcej niż jednego leku do oka, należy zachowywać co najmniej 10 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych leków.

Pacjent powinien zostać poinstruowany aby umył ręce przed zastosowaniem leku oraz że należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z powierzchnią lub okolicą oka.

Należy poinformować pacjenta, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

Pacjent powinien być poinformowany jak poprawnie trzymać butelkę.

Instrukcja użytkowania

1. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy upewnić się, że plomba na zakrętce nie jest naruszona.
2. W celu otwarcia butelki należy odkręcić nakrętkę.
3. Przechylić głowę do tyłu i delikatnie odsunąć dolną powiekę ku dołowi w celu utworzenia „kieszonki” pomiędzy powieką i okiem.
4. Odwrócić butelkę, delikatnie ścisnąć jej boki i wkropić jedną kroplę leku do oka, zgodnie z zaleceniami lekarza. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ OKA ANI POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Jeżeli istnieją stosowne zalecenia lekarza, należy powtórzyć kroki 3 i 4, podając lek do drugiego oka.
6. Należy szczelnie zakręcić butelkę.
7. Zakraplacz został zaprojektowany w celu odmierzenia właściwej objętości kropli. Nie należy więc powiększać otworu zakraplacza.

Stosowanie u dzieci

Dostępne są nieliczne dane kliniczne dotyczące stosowania dorzolamidu trzy razy dziennie u dzieci (informacje na temat dawkowania leku u dzieci – patrz punkt 5.1).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) ani z kwasicią hyperchloremiczną. Z uwagi na to, że dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, stosowanie leku u tych pacjentów jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano zastosowania dorzolamidu u pacjentów z niewydolnością wątroby, stąd zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów.

Leczenia pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, wymaga także innych interwencji terapeutycznych. Nie badano zastosowania dorzolamidu w pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem.

Dorzolamid zawiera grupę sulfonamidową, występującą także w sulfonamidach, i pomimo stosowania miejscowego ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego. Wobec tego, te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym, w tym ciężkie działania niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. W przypadku stwierdzenia ciężkich działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu.

Leczenie oparte na przyjmowanych doustnie inhibitorach anhidrazy węglanowej wiąże się z ryzykiem wystąpienia kamicy dróg moczowych w wyniku zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej,

szczególnie u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie. Pomimo faktu, iż w przypadku leczenia dorzolamidem nie zaobserwowano zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, zgłaszano rzadkie przypadki kamicy dróg moczowych. Ze względu na fakt, że dorzolamid jest stosowanym miejscowo inhibitorem anhidrazy węglanowej, który jest wchłaniany do krążenia ogólnego, pacjenci u których występowały wcześniej kamienie nerkowe mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia kamicy dróg moczowych podczas leczenia dorzolamidem.

W przypadku zaobserwowania reakcji alergicznej (np. zapalenia spojówek lub podrażnienia powiek), należy rozważyć konieczność przerwania leczenia.

Istnieje możliwość wystąpienia nasilenia działania ogólnego podczas stosowania inhibitorów anhidrazy węglanowej u pacjentów jednocześnie przyjmujących doustny inhibitor anhidrazy węglanowej i dorzolamid. Jednoczesne stosowanie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest wskazane.

U pacjentów z wcześniejszymi chronicznymi uszkodzeniami rogówki i (lub) zabiegami chirurgicznymi na gałce ocznej w wywiadzie zgłaszano przypadki obrzęku rogówki oraz nieodwracalnej dekompenсации rogówki podczas stosowania dorzolamidu w postaci kropli do oczu. Należy zachować ostrożność stosując dorzolamid miejscowo u takich pacjentów.

Po zabiegach filtracyjnych przy jednoczesnym stosowaniu środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej, opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki z jednoczesną hipotonią wewnątrzgałkową.

Preparat ten zawiera środek konserwujący – chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka. Przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. Stwierdzono, że chlorek benzalkoniowy powoduje odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie dorzolamidu nie było badane u pacjentów poniżej 36 tygodni wieku ciążowego oraz poniżej jednego tygodnia życia. Pacjenci ze znacznie niedojrzałymi kanalikami nerkowymi powinni otrzymywać dorzolamid wyłącznie po starannym rozważeniu bilansu ryzyka i korzyści, ze względu na możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji dorzolamidu z innymi lekami.

W badaniach klinicznych dorzolamid stosowano jednocześnie z następującymi produktami, nie stwierdzając interakcji o negatywnych skutkach: tymolol w postaci kropli do oczu, betaksolol w postaci kropli do oczu oraz leki działające ogólnie, w tym inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści kanału wapniowego, leki moczopędne i niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy), a także środki hormonalne (np. estrogeny, insulina, tyroksyna).

Interakcje pomiędzy dorzolamidem, a miotykami i agonistami adrenergicznymi podczas leczenia jaskry nie zostały w pełni zbadane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy stosować dorzolamidu podczas ciąży. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u kobiet ciężarnych. Dorzolamid wykazywał działanie teratogenne podczas stosowania w dawkach toksycznych dla samic królików (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy dorzolamid jest wydzielany do mleka karmiących kobiet. U szczurów obserwowano spowolnienie przyrostu masy ciała młodych karmionych mlekiem matki. Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku konieczności leczenia dorzolamidem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działanie 2% roztworu dorzolamidu w postaci kropli do oczu oceniano w kontrolowanych oraz niekontrolowanych badaniach klinicznych u ponad 1400 pacjentów. W długotrwałych badaniach u 1108 pacjentów oceniano stosowanie dorzolamidu w monoterapii lub jako leku wspomagającego leczenie beta-adrenolitykami podawanymi dospojówkowo. Najczęstszą przyczyną przerwania leczenia w tej grupie były związane ze stosowaniem leku działania niepożądane ze strony narządu wzroku, występujące u około 3% pacjentów, przede wszystkim zapalenie spojówek oraz objawy ze strony powiek.

Lista działań niepożądanych.

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu leku na rynek odnotowano następujące działania niepożądane:

[Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)]

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Bóle głowy
Rzadko: Zawroty głowy, parestezje

Zaburzenia oka:

Bardzo często: Pieczenie i kłucie
Często: Powierzchnowe punkcikowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powieki, świąd oka, podrażnienie powieki, niewyraźne widzenie.
Niezbyt często: Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
Rzadko: Podrażnienie, w tym zaczerwienienie; ból, formowanie się strupów na powiekach, przejściowa krótkowzroczność (ustępująca po zakończeniu leczenia), obrzęk rogówki, obniżenie ciśnienia śródgałkowego, odwarstwienie naczyniówki będące skutkiem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego.
Częstość nieznana: uczucie ciała obcego w oku

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: Krwawienie z nosa
Częstość nieznana: Duszność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Nudności, gorzki smak w ustach
Rzadko: Podrażnienie gardła, suchość w ustach

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksycznorozpływna naskórka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: Kamica moczowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Astenia/osłabienie

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Reakcje nadwrażliwości: objawy reakcji miejscowych ze strony powiek oraz uogólnionych reakcji alergicznych, takich jak obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i świąd, wysypka, skrócenie oddechu, rzadko skurcz oskrzeli

Badania diagnostyczne

Dorzolamid nie wywoływał istotnych klinicznie zaburzeń równowagi elektrolitowej

Dzieci i młodzież

Patrz punkt 5.1.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Istnieją ograniczone dane dotyczące przedawkowania leku u ludzi w wyniku przypadkowego lub celowego poknięcia chlorowodorku dorzolamidu.

Objawy

Po poknięciu leku odnotowano wystąpienie senności. Po zastosowaniu miejscowym odnotowano: nudności, zawroty głowy, bóle głowy, osłabienie, zaburzenia snu, utrudnione połykanie.

Leczenie

Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające. Możliwe jest wystąpienie zaburzeń równowagi elektrolitowej, kwasicy oraz zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego. Należy monitorować stężenie elektrolitów (szczególnie potasu) w osoczu oraz odczyn pH krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę, inhibitory anhidrazy węglanowej.

Kod ATC: S 01 EC 03

Mechanizm działania

Anhidraza węglanowa jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, w tym w oku. U ludzi, anhidraza węglanowa występuje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej aktywnym jest

anhydraza węglanowa II obecna przede wszystkim w krwinkach czerwonych, ale także w innych tkankach. Hamowanie aktywności anhydrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie ilości wydzielanej cieczy wodnistej. W następstwie tego, dochodzi do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Chlorowodorek dorzolamidu jest substancją silnie hamującą ludzką anhydrazę węglanową II. Po miejscowym podaniu do oka, dorzolamid obniża zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, bez względu na to, czy jest ono związane z jaskrą. Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe to jeden z głównych czynników ryzyka w patogenezie uszkodzenia nerwu wzrokowego i utraty pola widzenia. Dorzolamid nie powoduje zwężenia źrenicy i zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe nie powodując takich działań niepożądanych jak nocna ślepotą czy kurcz akomodacji. Dorzolamid wywiera niewielki wpływ lub pozostaje bez wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze.

Ciśnienie wewnątrzgałkowe zmniejszają także podawane miejscowo leki beta-adrenolityczne poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej oka, jednakże mechanizm ich działania jest odmienny. W badaniach wykazano, że dodanie dorzolamidu do miejscowo stosowanego leku beta-adrenolitycznego powoduje większe obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Podobne działanie obserwowano w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych i doustnych inhibitorów anhydrazy węglanowej.

Działanie farmakodynamiczne

Działanie kliniczne

Dorośli

U pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym, skuteczność dorzolamidu podawanego trzy razy na dobę w monoterapii (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 23 mmHg) lub dwa razy na dobę jako lek wspomagający w leczeniu beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 22 mmHg) potwierdzono w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych z okresem obserwacji do jednego roku. Dorzolamid stosowany zarówno w monoterapii, jak też jako lek uzupełniający zmniejszał ciśnienie wewnątrzgałkowe w ciągu całego dnia i efekt ten utrzymywał się w trakcie długotrwałego stosowania. Skuteczność leku po długotrwałym stosowaniu w monoterapii była podobna do skuteczności betaksololu i nieco niższa niż tymololu. Stosowany jako lek uzupełniający w terapii lekami beta-adrenolitycznymi w postaci kropli do oczu, dorzolamid powodował dodatkowe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, podobne jak podczas stosowania pilokarpiny 2% cztery razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono trwające trzy miesiące, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe badanie z grupą kontrolną, z udziałem 184 (w tym 122 w grupie dorzolamidu) pacjentów pediatrycznych w wieku od jednego tygodnia do < 6 lat z rozpoznaniem jaskry lub podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe ≥ 22 mmHg). Celem badania była ocena skuteczności dorzolamidu podawanego miejscowo trzy razy na dobę. U około połowy pacjentów w obu grupach badania zdiagnozowano jaskrę wrodzoną. Inne częste rozpoznania to zespół Sturge'a-Webera, dysgeneza mezenchymalna rogówki i tęczówki oraz bezsoczewkowość. Podział pacjentów ze względu na wiek i zastosowane leczenie w fazie monoterapii przedstawiał się następująco:

	Dorzolamid 2%	Tymolol
Grupa wiekowa < 2 lat	n=56	Tymolol GS 0,25% n=27
	Przedział wiekowy: 1 do 23 m-cy	Przedział wiekowy: 0,25 do 22 miesięcy
Grupa wiekowa ≥ 2 - < 6 lat	n=66	Tymolol 0.5% n=35
	Przedział wiekowy: 2 do 6 lat	Przedział wiekowy: 2 do 6 lat

W obu grupach wiekowych, około 70 pacjentów było leczonych przez co najmniej 61 dni, a około 50 pacjentów otrzymywało lek przez 81-100 dni.

W przypadku, gdy początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe nie było właściwie kontrolowane dzięki monoterapii opartej na stosowaniu dorzolamidu lub tymololu w postaci roztworu przechodzącego w żel, pacjentów przestawiano na terapię otwartą według następujących schematów: u 30 pacjentów < 2 lat rozpoczęto leczenie skojarzone z udziałem tymololu w postaci roztworu przechodzącego w żel 0,25% raz na dobę oraz dorzolamidu 2% podawanego trzy razy na dobę. U 30 pacjentów > 2 lat zastosowano kombinację 2% dorzolamidu i 0,5% tymololu podawaną dwa razy na dobę.

Podsumowując, badanie nie wykazało konieczności zastosowania dodatkowych środków ostrożności u pacjentów pediatrycznych: u około 26% (u 20% pacjentów stosujących dorzolamid w monoterapii) odnotowano wystąpienie działań niepożądanych będących skutkiem stosowania leku, z których większość stanowiły nie mające poważnego charakteru, miejscowe objawy ze strony oka, jak np. uczucie pieczenia i klucia, przekrwienie i ból oka. U niewielkiego odsetka pacjentów (< 4%) obserwowano obrzęk lub przymglenie rogówki. Częstość występowania objawów miejscowych była podobna do odnotowanej w grupie pacjentów przyjmujących lek będący komparatorem.

Po wprowadzeniu leku na rynek odnotowano występowanie kwasicy metabolicznej u bardzo młodych pacjentów, szczególnie u osób z niedojrzałością/niewydolnością nerek.

Wyniki badań oceniających skuteczność leku u pacjentów pediatrycznych wskazują, iż średnie zmniejszenie ciśnienia śródgałkowego (IOP) obserwowane w grupie pacjentów stosujących dorzolamid było porównywalne do średniego zmniejszenia IOP u pacjentów przyjmujących tymolol, pomimo występowania nieznacznie większych wartości liczbowych IOP w tej ostatniej grupie.

Brak jest dostępnych danych dotyczących skuteczności leku podczas długotrwałego stosowania (>12 tygodni).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej, podanie miejscowe chlorowodoru dorzolamidu umożliwia bezpośrednie działanie leku w obrębie oka po zastosowaniu znacznie mniejszych dawek, co w rezultacie zapewnia znacznie mniejszą ekspozycję układową na lek. W związku z tym, w badaniach klinicznych stwierdzono, że zmniejszeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Po zastosowaniu miejscowym, dorzolamid przenika do krążenia ogólnego. W celu określenia jego siły działania jako układowego inhibitora anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym, zmierzono stężenia leku i jego metabolitów w erytrocytach i w osoczu krwi oraz stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach. Po długotrwałym stosowaniu dorzolamid gromadzi się w erytrocytach, ze względu na selektywne wiązanie z izoenzymem anhidrazy węglanowej II, a stężenia wolnego leku w osoczu krwi pozostają skrajnie małe. Jedynym metabolitem leku jest N-dietylo-dorzolamid, który hamuje anhidrazę węglanową II słabiej niż dorzolamid, ale hamuje także izoenzym o mniejszej aktywności (anhydrazę węglanową I). Metabolit ten gromadzi się także w erytrocytach, gdzie wiąże się głównie z anhydrazą węglanową I. Dorzolamid wiąże się w umiarkowanym stopniu z białkami osocza (około 33%). Dorzolamid jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z moczem. Jego metabolit jest także wydalany z moczem. Po zakończeniu przyjmowania leku następuje nieliniowe zmniejszanie stężenia dorzolamidu w erytrocytach. Początkowo stężenie leku obniża się w szybkim tempie, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania wynoszącym około 4 miesiące.

Po doustnym podawaniu dorzolamidu w celu symulacji maksymalnej ekspozycji układowej możliwej po długotrwałym, miejscowym stosowaniu dorzolamidu, stan równowagi osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi nie stwierdzono w osoczu obecności wolnego leku lub jego metabolitu. Stopień zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej w erytrocytach był mniejszy niż ten, który prawdopodobnie wywiera działanie farmakologiczne na czynność nerek lub układu oddechowego. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym podawaniu dorzolamidu.

Jednakże, u niektórych pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30-60 ml/min) obserwowano większe stężenia metabolitu dorzolamidu w erytrocytach. Jednocześnie, nie stwierdzono istotnych różnic w stopniu zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej ani klinicznie istotnych ogólnych działań niepożądanych, które można z tym wiązać.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Najważniejsze wyniki badań na zwierzętach otrzymujących doustnie chlorowodorek dorzolamidu dotyczyły działania farmakologicznego związanego z hamowaniem anhidrazy węglanowej. Niektóre działania były charakterystyczne dla określonego gatunku zwierząt i (lub) były wynikiem kwasicy metabolicznej. Po zastosowaniu dorzolamidu w toksycznych dawkach powodujących kwasicę metaboliczną u samic królików, obserwowano wady rozwojowe trzonów kręgow młodych. U pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych nie stwierdzono objawów kwasicy metabolicznej lub zmian stężenia elektrolitów w osoczu wskazujących na ogólnoustrojową inhibicję anhidrazy węglanowej. Dlatego nie oczekuje się, iż działania leku odnotowane u zwierząt mogłyby wystąpić u pacjentów przyjmujących dorzolamid w dawkach terapeutycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

benzalkoniowy chlorek
hydroksyetyloceluloza 1500-2500 mPas
hydroksyetyloceluloza 3600-5500 mPas
mannitol
sodu cytrynian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dorzolamid Teva, jest dostępny w polietylenowych butelkach o pojemności 5 ml wyposażonych w kroplomierz zamykany zakrętką zabezpieczającą przed manipulacją ("tamper proof").

Wielkości opakowań:
1 x 5 ml (pojedynczy pojemnik 5 ml)
3 x 5 ml (trzy pojemniki 5 ml)
6 x 5 ml (sześć pojemników 5 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Instrukcja dla pacjenta – patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15307

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2012.05.30

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.02.2017 r.