

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci 22,3 mg chlorowodoru dorzolamidu).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Izotoniczny, buforowany, lekko lepki, przejrzysty, bezbarwny roztwór wodny.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Dorzolamid STADA jest wskazany:

- w leczeniu skojarzonym z lekami beta-adrenolitycznymi,
- w monoterapii u pacjentów nie reagujących na leczenie lekami beta-adrenolitycznymi lub u pacjentów, u których leki beta-adrenolityczne są przeciwwskazane,

w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w:

- nadciśnieniu ocznym,
- jaskrze z otwartym kątem przesączania,
- jaskrze torebkowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podczas stosowania w monoterapii, podaje się jedną kroplę produktu leczniczego Dorzolamid STADA do worka spojówkowego chorego oka (oczu), trzy razy na dobę.

W leczeniu skojarzonym z lekiem beta-adrenolitycznym stosowanym do oka, podaje się jedną kroplę produktu Dorzolamid STADA do worka spojówkowego chorego oka (oczu), dwa razy na dobę.

Gdy Dorzolamid STADA ma być stosowany zamiast innego leku przeciwjaskrowego stosowanego do oka, należy przerwać stosowanie innego leku po przyjęciu wszystkich dawek w danym dniu i następnego dnia zacząć stosować Dorzolamid STADA.

Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden lek podawany miejscowo do oczu, to każdy z leków należy podawać oddzielnie, z zachowaniem co najmniej 10-minutowej przerwy.

Pacjenci powinni być pouczeni, że należy umyć ręce przed zastosowaniem produktu i unikać dotykania końcówką kroplomierza oka i jego okolic.

Pacjentów należy również poinformować, że niewłaściwe postępowanie z kroplami do oczu może spowodować ich zanieczyszczenie bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Skutkiem użycia zanieczyszczonego roztworu może być poważne uszkodzenie oka, a w następstwie utrata wzroku.

Pacjentów należy poinstruować, jak prawidłowo obchodzić się z dozownikiem.

#### *Dzieci i młodzież*

Dane kliniczne dotyczące stosowania dorzolamidu trzy razy na dobę u dzieci i młodzieży są ograniczone. (Informacje dotyczące dawkowania u dzieci – patrz punkt 5.1).

#### *Sposób stosowania:*

1. Przed pierwszym użyciem produktu należy upewnić się, że pierścień gwarancyjny na szyjce butelki jest nienaruszony. W nowym opakowaniu występuje szczelina pomiędzy butelką i zakrętką.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół tak, aby powstała kieszonka pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i ścisnąć ją, aż jedna kropla zostanie wkroplona do oka, zgodnie z zaleceniem lekarza. **NIE DOTYKAĆ OKA ANI POWIEKI KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA.**
5. Powtórzyć postępowanie opisane w punktach 3 i 4 dla drugiego oka, jeśli zalecił tak lekarz.
6. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny  $< 30$  ml/min) lub z kwasicą hiperchloremiczną. Ponieważ dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, dlatego jego stosowanie jest przeciwwskazane u tych pacjentów.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dorzolamidu u pacjentów z niewydolnością wątroby, dlatego należy zachować ostrożność stosując go u tych pacjentów.

Postępowanie u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem wymaga dodatkowych interwencji terapeutycznych oprócz stosowania leków obniżających ciśnienie w gałce ocznej. Nie badano zastosowania dorzolamidu u pacjentów z tym rozpoznaniem.

Dorzolamid jest sulfonamidem i wchłania się układowo, mimo że jest podawany miejscowo. Dlatego działania niepożądane typowe dla sulfonamidów mogą wystąpić po podaniu miejscowym, w tym ciężkie reakcje takie jak zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Jeśli wystąpią ciężkie objawy nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu.

Leczenie doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej związane było z występowaniem kamicy moczowej, będącej skutkiem zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów, u których w przeszłości występowały kamienie nerkowe. Mimo że nie obserwowano zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej po stosowaniu dorzolamidu, zgłaszano rzadkie przypadki kamicy moczowej. Ponieważ dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej stosowanym miejscowo, który wchłania się układowo, pacjenci, u których w przeszłości występowały kamienie nerkowe, obarczeni są zwiększonym ryzykiem kamicy moczowej podczas jego stosowania.

Jeśli wystąpią reakcje alergiczne (np. zapalenie spojówek lub podrażnienie powiek) należy rozważyć przerwanie leczenia.

Możliwe jest wystąpienie efektu addycyjnego w zakresie znanych układowych skutków zahamowania anhidrazy węglanowej u pacjentów otrzymujących doustny inhibitor anhidrazy węglanowej i dorzolamid. Równoczesne podawanie dorzolanidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest zalecane.

Zgłaszano przypadki obrzęku rogówki i nieodwracalnego uszkodzenia rogówki podczas stosowania dorzolanidu u pacjentów z rozpoznaniem przewlekłego zaburzenia rogówki i (lub) przebyłym zabiegiem wewnątrzgałkowym. Podczas stosowania dorzolanidu miejscowo do oka u tych pacjentów należy zachować ostrożność.

Zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyniówki z jednoczesną hipotonią wewnątrzgałkową po zabiegach filtracyjnych z podawaniem środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej.

#### Dzieci i młodzież

Nie badano dorzolanidu u wcześniaków w wieku ciążowym poniżej 36 tygodni ani u dzieci w wieku poniżej 1 tygodnia życia. Pacjenci z istotną niedojrzałością kanalików nerkowych powinni otrzymywać dorzolanid po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe niebezpieczeństwo wystąpienia kwasicy metabolicznej.

#### Substancje pomocnicze

Dorzolanid STADA zawiera środek konserwujący - benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie prowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji.

W badaniach klinicznych następujące leki stosowane były równocześnie z dorzolanidem bez oznak występowania niepożądanych interakcji: tymolol w postaci roztworu stosowanego do oczu, betaksolol w postaci roztworu stosowanego do oczu a także leki układowe, w tym inhibitory ACE, antagoniści kanału wapniowego, diuretyki, niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym aspiryna, oraz hormony (np. estrogen, insulina, tyroksyna).

Nie badano związku dorzolanidu z miotykami i agonistami adrenergicznymi podczas leczenia jaskry.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża:

*Nie stosować dorzolanidu podczas ciąży.*

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania dorzolanidu w czasie ciąży. U królików dorzolanid działał teratogenicznie w dawkach toksycznych dla matek (patrz punkt 5.3).

#### Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy dorzolanid przenika do mleka ludzkiego. U szczurów w okresie laktacji obserwowano wolniejszy przyrost masy ciała u potomstwa. Nie stosować dorzolanidu w okresie karmienia piersią. Jeśli wymagane jest podanie dorzolanidu, nie zaleca się karmić piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## 4.8 Działania niepożądane

Dorzolamid oceniano w kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych u ponad 1400 osób. W długotrwałych badaniach, u 1108 pacjentów przyjmujących dorzolamid w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekami beta-adrenolitycznymi stosowanymi miejscowo do oka, najczęstszą przyczyną przerwania leczenia (około 3%) dorzolamidem były działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu dotyczące oczu, głównie zapalenie spojówek i podrażnienie powiek.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu:

Częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją:

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  $< 1/1000$ );

bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ );

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

### **Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne**

*Często:* ból głowy

*Rzadko:* zawroty głowy, parestezje

### **Zaburzenia oka**

*Bardzo często:* pieczenie i kłucie

*Często:* powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, łzawienie, niewyraźne widzenie, zapalenie powiek, świąd oka, podrażnienie powiek

*Niezbyt często:* zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego

*Rzadko:* obrzęk rogówki, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych, hipotonia wewnątrzgałkowa, podrażnienie, w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu terapii)

*Nieznana:* uczucie ciała obcego w oku

### **Zaburzenia serca**

*Nieznana:* kołatanie serca

### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

*Rzadko:* krwawienie z nosa

*Nieznana:* duszność

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Często:* nudności, gorzki smak w ustach

*Rzadko:* podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

*Rzadko:* kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka

#### ***Zaburzenia nerek i dróg moczowych***

*Rzadko:* kamica moczowa

#### ***Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania***

*Często:* astenia/zmęczenie

*Rzadko:* *Nadwrażliwość:* ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i świąd, wysypka, duszność, rzadko skurcz oskrzeli oraz objawy reakcji miejscowych (w obrębie powiek)

#### ***Badania***

Dorzolamid nie wywoływał klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych.

#### ***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. 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.

## **4.9 Przedawkowanie**

Informacje dotyczące przedawkowania chlorowodoru dorzolamidu u ludzi w wyniku przypadkowego lub celowego spożycia są ograniczone.

#### **Objawy**

Następujące objawy były zgłaszane po spożyciu doustnym: senność; po podaniu miejscowym: nudności, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, niezwykajne sny i dysfagia.

#### **Postępowanie**

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Możliwe jest wystąpienie zaburzeń elektrolitowych, kwasicy oraz objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Należy kontrolować stężenie elektrolitów (zwłaszcza potasu) w surowicy oraz pH krwi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory anhidrazy węglanowej, kod ATC: S 01 EC 03

#### ***Mechanizm działania***

Anhidraza węglanowa (CA) jest enzymem występującym w wielu tkankach organizmu, również w oku. U ludzi anhidraza węglanowa występuje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej

aktywnym jest anhydraza węglanowa II (CA – II), występująca głównie w krwinkach czerwonych, ale także w innych tkankach. Hamowanie aktywności anhydrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej. W wyniku tego dochodzi do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP).

Dorzolamid STADA zawiera chlorowodurek dorzolamidu, który jest silnym inhibitorem ludzkiej anhydrazy węglanowej II. Po miejscowym podaniu do oka, dorzolamid obniża podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe niezależnie od tego, czy jest ono związane z jaskrą, czy nie. Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe jest głównym czynnikiem ryzyka w patogenezie uszkodzenia nerwu wzrokowego i utraty pola widzenia. Dorzolamid nie powoduje zwężenia źrenicy i zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe nie wywołując takich objawów niepożądanych jak nocna ślepotą i skurcz akomodacyjny. Dorzolamid wywiera minimalny wpływ lub nie wywiera wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze.

Stosowane miejscowo leki beta-adrenolityczne również obniżają IOP dzięki zmniejszaniu wydzielania cieczy wodnistej oka, jednak poprzez inny mechanizm działania. Badania wykazały, że jeśli dorzolamid zostanie dołączony do podawanego miejscowo do oka leku beta-adrenolitycznego, obserwuje się dodatkowe obniżenie IOP; ta obserwacja jest zgodna z opisanym zjawiskiem działania addycyjnego leków beta-adrenolitycznych i doustnych inhibitorów anhydrazy węglanowej.

### Rezultat działania farmakodynamicznego

#### *Efekty kliniczne:*

##### *Dorośli*

U pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym skuteczność dorzolamidu podawanego trzy razy na dobę w monoterapii (początkowe IOP  $\geq$  23 mmHg) lub dwa razy na dobę w terapii skojarzonej z podawanym miejscowo do oka lekiem beta-adrenolitycznym (początkowe IOP  $\geq$  22 mmHg) została wykazana w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych trwających do jednego roku. Działanie dorzolamidu w monoterapii i terapii skojarzonej, zmniejszające IOP, utrzymuje się przez całą dobę i efekt ten jest obecny podczas długotrwałego stosowania. Skuteczność długotrwałego stosowania dorzolamidu w monoterapii była podobna do betaksololu i nieco mniejsza od tymololu. Gdy stosowano dorzolamid w skojarzeniu ze stosowanymi do oka lekami beta-adrenolitycznymi, powodował dodatkowe zmniejszenie IOP podobnie jak pilokarpina 2% stosowana 4 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Przeprowadzono 3-miesięczne, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe badanie kliniczne z aktywnie leczoną grupą kontrolną, u 184 (122 przyjmujących dorzolamid) pacjentów pediatrycznych w wieku od 1 tygodnia do poniżej 6 roku życia z jaskrą lub z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (wyjściowe IOP  $\geq$  22 mmHg) aby ocenić bezpieczeństwo produktu Dorzolamid STADA stosowanego miejscowo trzy razy na dobę. Około połowa pacjentów w obu leczonych grupach miała postawione rozpoznanie jaskry wrodzonej; innym częstym podłożem etiologicznym były zespół Sturge-Webera, dysgenезja mezodermalna tęczówki i rogówki oraz bezsoczewkowość. Dystrybucja pacjentów pod względem wieku oraz metod leczenia w fazie monoterapii była następująca:

	Dorzolamid 2%	Tymolol
Grupa wiekowa < 2 lat	N=56 Wiek: 1 do 23 miesięcy	Tymolol GS 0,25% n=27 Wiek: 0,25 do 22 miesięcy
Grupa wiekowa $\geq$ 2 do <6 lat	N=66 Wiek: 2 do 6 lat	Tymolol 0,5% n=35 Wiek: 2 do 6 lat

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

Jeśli IOP było niewystarczająco kontrolowane podczas monoterapii dorzolamidem lub tymololem w formie roztworu tworzącego żel, dokonywano zmiany na terapię otwartą, zgodnie z następującym schematem: 30 pacjentom w wieku < 2 lat rozpoczęto podawać jednocześnie tymolol w formie roztworu tworzącego żel 0,25%, raz na dobę oraz dorzolamid 2%, trzy razy na dobę; 30 pacjentom

w wieku  $\geq 2$  lata rozpoczęto podawać 2% dorzolamid/0,5% tymolol w stałym połączeniu, dwa razy na dobę. Ogólnie, to badanie nie wniosło dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci: u około 26% (20% w grupie monoterapii dorzolamidem) dzieci zaobserwowano działania niepożądane po zastosowaniu leku, w większości były to miejscowe, niezbyt ciężkie działania niepożądane dotyczące oczu, takie jak pieczenie i kłucie, przekrwienie i ból oka. U niewielkiego odsetka ( $< 4\%$ ) obserwowano obrzęk lub zmętnienie rogówki. Częstość reakcji miejscowych była podobna, jak w przypadku produktu kontrolnego. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano kwasicę metaboliczną u bardzo małych dzieci (szczególnie z niedojrzałością/upośledzeniem funkcji nerek).

Wyniki skuteczności leczenia u dzieci pokazują, że średnie zmniejszenie IOP obserwowane w grupie dorzolamidu było porównywalne ze średnim zmniejszeniem IOP obserwowanym w grupie tymololu, nawet jeśli obserwowano nieznaczną liczbową przewagę tymololu.

Brak długotrwałych ( $> 12$  tygodni) badań dotyczących skuteczności.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej, podanie miejscowe chlorowodoru dorzolamidu umożliwia jego działanie bezpośrednio w oku przy znacznie mniejszych dawkach, dlatego ekspozycja ogólnoustrojowa jest znacznie mniejsza. W badaniach klinicznych stwierdzono, że zmniejszeniu IOP nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej. Po zastosowaniu miejscowym dorzolamid przenika do krążenia ogólnego. Aby ocenić potencjalne układowe hamowanie anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym, oznaczono stężenia dorzolamidu i jego metabolitów w erytrocytach i w osoczu krwi oraz zmierzono stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach. Podczas długotrwałego stosowania dorzolamid odkłada się w erytrocytach, w wyniku wybiórczego wiązania z CA-II, jednocześnie skrajnie niskie stężenie wolnego leku utrzymuje się w osoczu krwi. Macierzysta postać leku jest metabolizowana do jedynej, N-deetylowej pochodnej, która hamuje CA-II słabiej niż związek macierzysty, ale również hamuje mniej aktywny izoenzym (CA-I). Metabolit również gromadzi się w erytrocytach, gdzie wiąże się głównie z CA-I. Dorzolamid ulega wiązaniu w stopniu umiarkowanym z białkami osocza (w około 33%). Wydalany jest głównie z moczem w postaci niezmienionej; metabolit jest także wydalany z moczem. Po zakończeniu przyjmowania, dorzolamid jest wymywany z erytrocytów w postępie nieliniowym, co skutkuje początkowo gwałtownym spadkiem stężenia leku, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania około 4 miesięcy.

Gdy dorzolamid podawano doustnie, aby symulować maksymalną ekspozycję ogólnoustrojową po długotrwałym miejscowym stosowaniu tego leku, stan równowagi stężenia osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi, właściwie ani wolny lek ani metabolit nie były obecne w osoczu, hamowanie CA w erytrocytach było poniżej spodziewanego efektu farmakologicznego, koniecznego, aby mieć wpływ na czynność nerek lub oddychanie. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym stosowaniu dorzolamidu.

U niektórych pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30 - 60 ml/min) stężenie metabolitu w erytrocytach było wyższe, ale bez znaczących różnic w hamowaniu aktywności anhidrazy węglanowej, brak było też istotnych klinicznie ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych z tym efektem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Główne obserwacje z badań przeprowadzonych na zwierzętach, którym podawano chlorowodorek dorzolamidu doustnie, związane były z działaniem farmakologicznym polegającym na układowym hamowaniu aktywności anhidrazy węglanowej. Niektóre z tych obserwacji były specyficzne dla gatunku i (lub) były następstwem kwasicy metabolicznej. U królików otrzymujących toksyczne dla matek dawki wywołujące kwasicę metaboliczną, obserwowano wady rozwojowe trzonów kręgow.

W badaniach klinicznych, u pacjentów nie występowały objawy kwasicy metabolicznej ani zmiany w stężeniach elektrolitów w surowicy, które wskazywałyby na ogólnoustrojowe hamowanie CA.

Dlatego nie należy się spodziewać, że działanie obserwowane w badaniach na zwierzętach wystąpi u pacjentów otrzymujących lecznicze dawki dorzolamidu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Hydroksyetyloceluloza  
Benzalkoniowy chlorek  
Sodu cytrynian  
Sodu wodorotlenek (dla uzyskania właściwego pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.  
Po pierwszym otwarciu butelki: maksymalnie 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Biała, nieprzezroczysta butelka z HDPE/LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE. Każda butelka zawiera 5 ml roztworu.

Dostępne są następujące wielkości opakowań produktu Dorzolamid STADA:  
1 butelka, 3 butelki i 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

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

18391

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



2011-06-21

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.02.2020