

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dorzoma Mono

20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
(Dorzolamidum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK DORZOMA MONO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dorzoma Mono jest lekiem zawierającym dorzolamid, który należy do inhibitorów anhidrazy węglanowej. Dorzoma Mono zalecany jest w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego i leczenia jaskry. Może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie w gałce ocznej (tzw. beta-adrenolitykami). Dorzoma Mono stosowany jest miejscowo do worka spojówkowego.

Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe może uszkodzić nerw oka i może spowodować pogorszenie widzenia, a nawet utratę wzroku. Zwiększone ciśnienie w oku daje nieliczne objawy. Aby to stwierdzić konieczne jest badanie lekarskie. Jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe powinien regularnie zgłaszać się na badanie wzroku i badanie ciśnienia w oku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DORZOMA MONO

Kiedy nie stosować leku Dorzoma Mono

Nie należy stosować leku Dorzoma Mono

- u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek ze składników leku (patrz punkt 6.)
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dorzoma Mono

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza:

- o przebytych chorobach i aktualnych dolegliwościach, w tym zaburzeniach oczu lub operacjach oczu
- o uczuleniach na leki.

W przypadku podrażnienia oka lub wystąpienia nowych dolegliwości, takich jak zaczerwienienie oka, czy obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że po użyciu leku Dorzoma Mono wystąpiła reakcja alergiczna (np. wysypka, ciężka reakcja skórna lub swędzenie) powinien przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dzieci

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania leku Dorzoma Mono u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat z podwyższonym ciśnieniem w gałce(-kach) ocznej(-ych) lub z rozpoznaniem jaskry. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Nie obserwowano istotnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania dorzolamidu u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o przebytych i aktualnych chorobach wątroby.

Dorzoma Mono a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach, w tym również o innych kroplach do oczu, które stosuje się lub zamierza stosować, nawet o tych zakupionych bez recepty. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego lub sulfonamidów.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować leku Dorzoma Mono w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli stosowanie leku Dorzoma Mono jest konieczne, nie zaleca się karmienia piersią w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie) mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Lek Dorzoma Mono zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 75 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem 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 DORZOMA MONO

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

Jeżeli Dorzoma Mono jest jedynym lekiem stosowanym do oka (oczu), to zaleca się zakraplanie jednej kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę (rano, po południu i wieczorem).

Jeżeli lekarz zalecił dodatkowo stosowanie leku beta-adrenolitycznego w postaci kropli do oczu w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, to zalecaną dawką leku Dorzoma Mono jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę – rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku Dorzoma Mono stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zrobić co najmniej dziesięciominutową przerwę między zakraplaniem kolejnych leków.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawkowania. W przypadku konieczności przerwania stosowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Przed przystąpieniem do zakraplania leku należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub jego okolicą. Kroplomierz może ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenia oka. Używanie zanieczyszczonych roztworów może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia oka i w następstwie do utraty wzroku. Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia leku, należy chronić końcówkę kroplomierza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią. Jeśli pacjent zauważy, że krople do oczu zostały zanieczyszczone lub rozwinęła się u niego jakaś infekcja oka (oczu) powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem co do dalszego stosowania kropli.

Instrukcja użytkowania

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że buteleczka jest oryginalnie zabezpieczona papierowym paskiem. W nieotwieranym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy butelką i nakrętką jest prawidłowa.
2. Należy oderwać pasek, aby przerwać zabezpieczenie.
3. Aby otworzyć butelkę należy odkręcić nakrętkę zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na górnej powierzchni nakrętki. Nie należy zdejmować nakrętki, pociągając ją bezpośrednio do góry. Pociąganie nakrętki do góry spowoduje niewłaściwe funkcjonowanie kroplomierza.
4. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. **Należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na oznaczoną, miękką ściankę kroplomierza ("miejsce uciśnięcia"), aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI, ponieważ może to spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.**

6. Po zakropieniu leku delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
7. Jeśli pierwsza próba odmierzenia kropli do oczu po otwarciu opakowania sprawia trudności, należy umieścić nakrętkę z powrotem na butelce i dokręcić ją mocno (unikając zbyt mocnego przekręcenia), a następnie odkręcić zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na górnej powierzchni nakrętki.
8. W celu zakropienia leku drugiego oka, jeśli wskazane, należy powtórzyć czynności z punktów 4 i 5.
9. Po zakropieniu należy zakręcić nakrętkę tak, aby nie pozostawić szczeliny pomiędzy nią a butelką. W celu prawidłowego zamknięcia butelki, strzałka umieszczona po lewej stronie nakrętki musi zrównać się ze strzałką widoczną po lewej stronie etykiety. Nie należy zbyt mocno dokręcać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nakrętki lub butelki.
10. Kropplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego NIE NALEŻY powiększać otworu w kropplomierzu.
11. Po wykorzystaniu przepisanej przez lekarza ilości leku, w butelce pozostaje jego niewielka, dodatkowa ilość. Jest to nadmiar dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania leku w ilości przepisanej przez lekarza (5 ml). Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru leku z butelki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dorzoma Mono

Jeśli pacjent użył do oka za dużo kropli lub połknął jakąkolwiek ilość zawartości butelki, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dorzoma Mono

Dorzoma Mono należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku, należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, należy powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Dorzoma Mono

Przed odstawieniem leku należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli u pacjenta występują reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i / lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, należy przerwać stosowanie leku Dorzoma Mono i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Podczas stosowania dorzolanidu w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu notowano wymienione niżej działania niepożądane.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

uczucie pieczenia i kłucia w oku,

Często (od 1-10 na 100 leczonych pacjentów)

bóle głowy, powierzchwne punkcikowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie, swędzenie i podrażnienie powiek, niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek, swędzenie i podrażnienie oczu, nudności, gorzki smak w ustach, osłabienie i (lub) uczucie zmęczenia

Niezbyt często (od 1-10 na 1000 leczonych pacjentów)

zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Rzadko (od 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów)

zawroty głowy, parestezje (uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn, tułowia, twarzy), podrażnienie, zaczerwienienie, ból oka, sklepanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po przerwaniu leczenia), obrzęk rogówki, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych, obniżone napięcie gałki ocznej, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, świąd, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona (rumienie i pęcherze na skórze całego ciała), toksyczna epidermoliza naskórka (choroba skóry i błon śluzowych występująca po przyjmowaniu niektórych leków, np. antybiotyków), kamica moczowa, nadwrażliwość: objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z reakcjami miejscowymi (ze strony powiek) i ogólnoustrojowymi reakcjami alergicznymi, włącznie z obrzękiem naczynioruchowym (ograniczone obrzęki np. twarzy, kończyn, okolic stawów, dróg oddechowych), dusznością, skurczem oskrzeli.

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

duszność, uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje), silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DORZOMA MONO

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Przechowywać butelkę w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie

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 Dorzoma Mono

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Jeden mililitr roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu, co odpowiada 22,3 mg chlorowodoru dorzolamidu.
- Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek - roztwór 1 mol/l, woda do wstrzykiwań, benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący).

Jak wygląda lek Dorzoma Mono i co zawiera opakowanie

Dorzoma Mono dostępny jest w białych butelkach z LDPE, z białym kroplomierzem LDPE i białą zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z HDPE/LDPE, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: