

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dorzolamide + Timolol Indoco, (20 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum + Timololum*

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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 Dorzolamide + Timolol Indoco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorzolamide + Timolol Indoco
3. Jak stosować lek Dorzolamide + Timolol Indoco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dorzolamide + Timolol Indoco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dorzolamide + Timolol Indoco i w jakim celu się go stosuje

Lek Dorzolamide + Timolol Indoco, (20 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór zawiera dwa leki: dorzolamid i tymolol.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych” (beta-adrenolitykami).

Leki te powodują obniżenie ciśnienia śródgałkowego na drodze dwóch różnych mechanizmów.

Lek Dorzolamide + Timolol Indoco zalecany jest w leczeniu jaskry w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorzolamide + Timolol Indoco

Kiedy nie stosować leku Dorzolamide + Timolol Indoco

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek dorzolamidu, maleinian tymololu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjenta stwierdzono zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma lub ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (poważna choroba płuc, która może objawiać się świszczącym oddechem, problemami z oddychaniem i (lub) długo utrzymującym się kaszlem);
- jeśli u pacjenta stwierdza się zwolnienie akcji serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularną akcję serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub ciężkie zaburzenia funkcji nerek albo kamicy nerkową w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dorzolamide + Timolol Indoco należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych lub problemach z oczami, które występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- chorobie niedokrwiennej serca (jej objawy to między innymi ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia częstości akcji serca, na przykład zwolnienie akcji serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi);
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Dorzolamide + Timolol Indoco, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia. Należy także powiedzieć lekarzowi o uczuleniu na jakiegokolwiek leki lub o reakcjach anafilaktycznych.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpiło osłabienie siły mięśniowej lub rozpoznano miastenię (*myasthenia gravis*).

W przypadku wystąpienia podrażnienia oka lub jakiegokolwiek nowego problemu z okiem, takiego jak zaczerwienienie oka albo obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że lek Dorzolamide + Timolol Indoco wywołuje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypka na skórze, ciężka reakcja skórna lub zaczerwienienie skóry i swędzenie oka), należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia infekcji oka, doznania urazu oka, po operacji gałki ocznej lub wystąpieniu reakcji, której towarzyszy pojawienie się nowych lub nasilenie dotychczasowych objawów.

Po podaniu do oka lek Dorzolamide + Timolol Indoco może wywołać działania ogólnoustrojowe.

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku powinien skonsultować się z lekarzem (stosowany jako środek konserwujący chlorek benzalkoniowy może doprowadzić do odbarwienia soczewek kontaktowych).

Stosowanie u dzieci

Doświadczenia związane ze stosowaniem leku zawierającego dorzolamid z tymololem u niemowląt i dzieci są ograniczone.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach prowadzonych z zastosowaniem leku zawierającego dorzolamid z tymololem wywoływał on zbliżone działania u osób w podeszłym wieku i młodszych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości chorobach wątroby.

Lek Dorzolamide + Timolol Indoco a inne leki

Dorzolamide + Timolol Indoco może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku. Dotyczy to także innych przeciwjaskrowych

leków okulistycznych. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków nasercowych lub przeciwcukrzycowych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi lub stosowanych w chorobach serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksyna);
- przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca czy przywracających regularny rytm serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta adrenergicznych czy digoksyna);
- stosowania innych kropli do oczu zawierających leki z grupy antagonistów receptorów beta adrenergicznych;
- przyjmowania innych inhibitorów anhidrazy węglanowej, takich jak acetazolamid;
- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI);
- przyjmowania leków o działaniu parasympatykomimetycznym (cholinergicznym), które mogą być stosowane w zaburzeniach oddawania moczu. Leki parasympatykomimetyczne są także czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej motoryki (ruchomości) jelit;
- przyjmowania narkotyków, takich jak morfina, stosowanych w leczeniu umiarkowanie silnych lub silnych bólów;
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych;
- przyjmowania leków przeciwdepresyjnych takich jak fluoksetyna i paroksetyna;
- przyjmowania chemioterapeutyków z grupy sulfonamidów;
- przyjmowania chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca i pewnych postaci malarii).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie w ciąży

Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do pokarmu kobiecego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dorzolamide + Timolol Indoco, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Pacjenci, którzy źle się czują lub widzą niewyraźnie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Dorzolamide + Timolol Indoco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustala właściwą dawkę leku i czas leczenia.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (chorych oczu) rano i wieczorem.

W przypadku stosowania tego leku z innymi kroplami do oczu, należy odczekać co najmniej 10 minut pomiędzy podaniem leku Dorzolamide + Timolol Indoco i innego leku.

Nie należy zmieniać dawkowania bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy dotykać oka lub powierzchni wokół oka końcówką pojemnika. Może ona zostać zanieczyszczona bakteriami, co może spowodować zakażenie gałki ocznej prowadzące do poważnego

uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć zanieczyszczenia pojemnika, zaleca się umycie rąk przed podaniem kropli do oczu. Nie należy dotykać końcówką pojemnika do jakiegokolwiek powierzchni. Jeśli pacjent uważa, że lek mógł zostać zanieczyszczony lub jeśli wystąpi zakażenie oczu, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem w sprawie dalszego korzystania z tej butelki.

Sposób użycia:

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień gwarancyjny znajdujący się na szyjce butelki jest nieuszkodzony. W nieotwieranej butelce szczelina występująca pomiędzy butelką a zakrętką jest prawidłowa.
2. Umyć ręce i zdjąć zakrętkę butelki.
3. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a gałką oczną.
4. Należy odwrócić butelkę i nacisnąć, tak aby do oka dostała się jedna kropla. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ OKA ANI POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Po użyciu Dorzolamide + Timolol Indoco ucisnąć palcem kącika oka lub zamknąć powieki na 2 minuty. Zapobiega to przedostaniu się leku do pozostałych części organizmu.
6. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3 i 4 w celu zakropienia do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.
7. Nałożyć zakrętkę i zamknąć butelkę natychmiast po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Dorzolamide + Timolol Indoco

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości pojemnika, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie zwolnionej czynności serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dorzolamide + Timolol Indoco

Lek Dorzolamide + Timolol Indoco należy stosować zgodnie ze wskazaniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy podawać pominiętej dawki i powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dorzolamide + Timolol Indoco

Przed odstawieniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, związanych ze stosowaniem 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.

Leczenie kroplami można na ogół kontynuować, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Dorzolamide + Timolol Indoco bez konsultacji z lekarzem.

Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk pod skórą, mogą występować w okolicach twarzy i kończyn oraz powodować niedrożność dróg oddechowych i trudności z przełykaniem lub oddychaniem, pokrzywkę lub swędzącą wysypkę, wysypkę miejscową i uogólnioną, świąd oraz ciężką, nagłą i zagrażającą życiu reakcję alergiczną.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10000)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane związane z lekiem zawierającym dorzolamid z tymololem lub jedną z jego substancji czynnych:

Bardzo często:

Uczucie palenia i kłucia w oku, zmiana odczuwania smaku.

Często:

Zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), nadżerki rogówki (uszkodzenia przedniej warstwy gałki ocznej), obrzęk i (lub) podrażnienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), zmniejszenie wrażliwości rogówki (nie odczuwanie ciała obcego w oku oraz nie odczuwanie bólu), ból oka, suche oczy, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia lub wypełnienia nosa), nudności, osłabienie i uczucie zmęczenia.

Niezbyt często:

Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leków zwężających źrenicę), zwolnienie akcji serca, omdlenia, trudności z oddychaniem (duszności), niestrawność oraz kamica nerkowa (często charakteryzuje się nagłym początkiem w postaci rozdzierającego, kurczowego bólu w dolnej części pleców i/lub z boku, pachwinie lub brzuchu).

Rzadko:

Toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna, która może powodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni albo stóp, bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów przedmiotowych oraz podmiotowych miastonii (zaburzenie mięśni), osłabienie popędu płciowego, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, odwarstwienie po zabiegach filtracyjnych leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, mogące powodować zaburzenia wzroku, opadanie powiek (powieki są w połowie zamknięte), podwójne widzenie, tworzenie się strupów na powiekach, obrzęk rogówki (z objawami podmiotowymi zaburzenia widzenia), niskie ciśnienie w oku, dzwonienie w uszach, obniżenie ciśnienia krwi, zaburzenie rytmu serca, zmiany rytmu lub tempa pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca objawiająca się zadyszką i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynu), obrzęk (nagromadzenie płynu), niedokrwienie mózgu (zmniejszony dopływ krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (przyspieszony i (lub) nieregularny rytm serca), zawał serca, choroba Raynauda, obrzęk dłoni i stóp lub zimne dłonie i stopy oraz osłabienie krążenia w kończynach górnych i dolnych, skurcze mięśni nóg i (lub) bóle nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, niewydolność oddechowa, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt), krwawienia z nosa, zwężenie dróg oddechowych w płucach, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, biało-srebrzysta wysypka (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego (w przebiegu której może dojść do skrzywienia penisa), reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach możliwy też obrzęk warg, obrzęki powiek i jamy ustnej, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Nieznana:

duszność, uczucie obcego ciała w oku (uczucie, że coś jest w twoim oku), silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca), omamy.

Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwiobiegu, w wyniku czego mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Działania niepożądane występują rzadziej po zastosowaniu kropli do oczu miejscowo, niż po podaniu tych leków na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach.

Wśród wymienionych dodatkowych działań niepożądanych uwzględniono reakcje typowe dla grupy terapeutycznej leków o działaniu beta-adrenolitycznym stosowanych w schorzeniach okulistycznych:

Nieznana:

Małe stężenie cukru we krwi, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych, Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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 Dorzolamide + Timolol Indoco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki Dorzolamide + Timolol Indoco wynosi 28 dni.

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 Dorzolamide + Timolol Indoco

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol
- Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu)
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), hydroksyetyloceluloza, mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331), sodu wodorotlenek (E 524) w celu dostosowania pH oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dorzolamide + Timolol Indoco i co zawiera opakowanie

Lek Dorzolamide + Timolol Indoco jest przejrzystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, lekko lepkiem roztworem wypełniającym sterylizowaną promieniowaniem gamma, półprzezroczystą butelkę, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), umieszczoną w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

1 x 5 ml (jedna butelka po 5 ml)
3 x 5 ml (trzy butelki po 5 ml)
6 x 5 ml (sześć butelek po 5 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prague 9
Republika Czeska

Importer:

IMUNA PHARM, a.s
Jarková 269/17, Šarišské Michal'any
082 22 Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

10/12/2021