

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Oftidor, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór Dorzolamidum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek 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 Oftidor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftidor
3. Jak stosować Oftidor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oftidor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Oftidor i w jakim celu się go stosuje**

Oftidor zawiera dorzolamid, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej.

Lek ten jest przepisywany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej i w leczeniu jaskry. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek albo razem z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie w gałce ocznej (z tzw. beta-adrenolitykami).

#### **2. Informacja ważna przed zastosowaniem leku Oftidor**

##### **Kiedy nie stosować leku Oftidor**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby nerek lub stwierdzono u niego w przeszłości kamicę nerkową
- jeśli pacjent ma kwasotę hiperchloremiczną (rodzaj zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oftidor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli pacjent ma lub w przeszłości miał jakiegokolwiek dolegliwości dotyczące wątroby
- jeżeli pacjent ma ostrą jaskrę z zamkniętym kątem przesączania (występuje ona, kiedy ciśnienie wewnątrz oka bardzo szybko zwiększa się do zbyt dużych wartości)
- jeżeli pacjent w przeszłości miał alergię na jakiegokolwiek leki
- jeśli w przeszłości pacjent miał kamienie nerkowe
- jeżeli pacjent przyjmuje doustnie inne leki z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej (patrz punkt „Oftidor a inne leki”)
- jeżeli pacjent ma długotrwałą chorobę rogówki i (lub) wszczepiono mu sztuczną soczewkę (operacja wewnątrz gałki ocznej)
- jeżeli pacjent miał lub planowane jest u niego przeprowadzenie zabiegu operacyjnego oczu

- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Oftidor”).

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 Oftidor wystąpiła reakcja alergiczna (np. wysypka skórna lub swędzenie, zapalenie oczu) należy **przerwać stosowanie leku Oftidor** i natychmiast zgłosić się do lekarza.

#### Dzieci i młodzież

Stosowanie dorzolamidu w dawce 20 mg/ml w postaci roztworu kropli do oczu było badane u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których stwierdzono podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe lub jaskrę. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

#### Osoby w podeszłym wieku

Nie obserwowano istotnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania dorzolamidu w dawce 20 mg/ml w postaci kropli do oczu u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał chorobę nerek lub wątroby.

#### **Oftidor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o kroplach do oczu, lekach dostępnych bez recepty, szczególnie innego inhibitora anhidrazy węglanowej, jak acetazolamid lub innych sulfonamidów (leki stosowane m.in. do leczenia infekcji).

**Ciąża i karmienie piersią** Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Oftidor w czasie ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy dorzolamid przenika do mleka ludzkiego. Jeśli stosowanie leku Oftidor jest konieczne, nie zaleca się karmienia piersią w tym czasie. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać lub wstrzymać podawanie dorzolamidu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z terapii dla kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku, takie jak zawroty głowy czy niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub niewyraźne widzenie – zwłaszcza tuż po zastosowaniu leku Oftidor – nie powinien:

- prowadzić żadnych pojazdów
- obsługiwać żadnych maszyn
- wykonywać żadnych niebezpiecznych czynności
- wykonywać żadnych czynności wymagających dużego poziomu uwagi.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Oftidor**

### **Lek Oftidor zawiera benzalkoniowy chlorek.**

Oftidor zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml, co odpowiada 0,375 mg/5 ml roztworu kropli do oczu.

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać kolor soczewek kontaktowych. Przed użyciem tego leku należy usunąć soczewki kontaktowe i umieścić je z powrotem 15 minut później.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oka, szczególnie jeśli masz suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku odczuwasz nieprawidłowe odczucie, kłucie lub ból oka, należy zwrócić się do lekarza.

### **3. Jak stosować Oftidor**

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

#### **O ile lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana, zalecana dawka to:**

- Jeżeli lek ten jest jedynym stosowanym lekiem, to dawka wynosi jedną kroplę do chorego oka (oczu) rano, po południu i wieczorem.
- Jeżeli w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej, lekarz zalecił stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem beta-adrenolitycznym w postaci kropli do oczu, wówczas dawka wynosi jedną kroplę leku Oftidor do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.
- Jeżeli pacjent wcześniej stosował inny lek zmniejszający ciśnienie wewnątrz oka, a lekarz zmienia go teraz na lek Oftidor, poprzedni lek należy stosować jeszcze przez jeden dzień. Następnie należy przerwać jego stosowanie i rozpocząć podawanie leku Oftidor od dnia następnego.

Jeżeli oprócz tego leku, pacjent stosuje inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między poszczególnymi kroplami.

Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do oka lub jego okolic. Może on ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywołać zakażenia oka, co może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia oka, a nawet do utraty wzroku.

Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia leku, przed jego zastosowaniem należy umyć ręce i chronić końcówkę kroplomierza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią. Jeśli pacjent uważa, że jego lek mógł ulec zanieczyszczeniu, lub jeśli doszło u niego do zakażenia oczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu omówienia możliwości dalszego stosowania leku z tej samej butelki.

Nigdy nie należy zmieniać zalecanej dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

#### Instrukcja stosowania:

1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Zdjąć zakrętkę ochronną z butelki.
3. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
4. Palcem wskazującym delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Butelkę skierować do góry dnem trzymając ją nad okiem.
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka, nie dotykając go. Należy uważać, aby nie dotknąć końcówką butelki do oka, palców ani innych powierzchni.
7. Delikatnie nacisnąć butelkę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Należy uważać, aby nie nacisnąć butelki zbyt mocno, aby do chorego oka nie dostała się więcej niż jedna kropla leku.
8. W przypadku gdy kropla nie trafi do oka należy wkropić kolejną.
9. Zabrać palec wskazujący, puszczać dolną powiekę i delikatnie zamknąć oczy.

10. Zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
11. Jeśli tak zalecił lekarz, opisane powyżej czynności należy powtórzyć dla drugiego oka.
12. Starannie zamknąć butelkę po każdym użyciu.

Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftidor**

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli pacjent lub ktokolwiek inny przez pomyłkę połknął te krople do oczu lub jeżeli pacjent stosował je częściej niż zalecił to lekarz.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oftidor**

Ważne jest, aby stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, należy zakropić lek tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oftidor**

Nie należy przerywać przyjmowania lub odstawiać leku Oftidor bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Można nie uzyskać efektu leczenia, jeżeli pacjent nie stosuje leku Oftidor regularnie lub często zapomina go zastosować.

Podwyższone ciśnienie wewnątrz oka może uszkodzić nerw wzrokowy i spowodować pogorszenie się wzroku. Może dojść do utraty wzroku. Zazwyczaj pacjent praktycznie nie zauważy żadnych objawów podwyższonego ciśnienia wewnątrz oka. Zaburzenie to można rozpoznać tylko badaniem oka przez lekarza. Jeżeli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrz oka konieczne jest regularne badanie oka i pomiar ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

**Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna i (lub) ciężkie zmiany skórne, w tym którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Oftidor i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- wysypka, pokrzywka i (lub) swędzenie (świąd)
- duszność, nagłe zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- zaczerwienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem. Mogą pojawić się również poważne zmiany w postaci pęcherzy i krwawień w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być „zespół Stevensa-Johnsona” lub „toksyczna nekroliza naskórka”.

Są to objawy rzadkich (dotyczących do 1 na 1000 osób) ale potencjalnie ciężkich działań niepożądanych, które mogą wymagać natychmiastowej interwencji lekarskiej (patrz także punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftidor”, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### Inne możliwe działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo często (mogą dotyczyć powyżej 1 na 10 osób):**

- uczucie pieczenia i kłucia w oczach

#### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):**

- choroba warstwy powierzchniowej oczu przebiegająca z zapaleniem i zaburzeniem widzenia (powierzchniowe punkcikowate zapalenie rogówki)
- wydzielina z oczu ze swędzeniem (zapalenie spojówek)
- podrażnienie i (lub) stan zapalny powieki
- łzawienie lub swędzenie oka (oczu)
- niewyraźne widzenie
- ból głowy
- nudności, gorzki smak w ustach
- osłabienie, zmęczenie

**Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):**

- zapalenie tęczówki

**Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):**

- podrażnienie oka, w tym zaczerwienienie i ból
- strupy na brzegach powiek
- tymczasowa krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu stosowania leku)
- obrzęk powierzchniowej warstwy oka (oczu) (obrzęk rogówki)
- niskie ciśnienie w oku (hipotonia wewnątrzgałkowa)
- pojawienie się płynu pod siatkówką (odwarstwienie naczyniówki po niektórych zabiegach operacyjnych na gałce ocznej, zwanych zabiegami filtracyjnymi)
- zawroty głowy, uczucie drętwienia i (lub) mrowienia
- krwawienia z nosa
- tworzenie się kamieni nerkowych w układzie moczowym
- podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej
- kontaktowe zapalenie skóry (zapalenie skóry wywołane kontaktem substancji ze skórą).

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

- Duszność (wrażenie braku powietrza/utrudnione oddychanie),
- Uczucie ciała obcego w oku (wrażenie, że na powierzchni oka coś się znajduje),
- Silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca),
- Przyspieszone tętno,
- Zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Oftidor**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Po otwarciu butelki, okres ważności leku Oftidor wynosi maksymalnie 1 miesiąc. Po tym czasie należy wyrzucić niewykorzystany roztwór.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Oftidor**

- Substancją czynną leku jest dorzolamid (w postaci dorzolamidu chlorowodoru). 1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 20 mg dorzolamidu, w postaci 22,26 mg dorzolamidu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza, mannitol (E421), kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (E524), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Oftidor i co zawiera opakowanie**

Oftidor to przezroczysty, bezbarwny roztwór w przezroczystej butelce z kroplomierzem oraz zakrętką. Oftidor dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:  
1 butelka z kroplomierzem zawierająca 5 ml kropli do oczu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
[customerservice.pharma.poland@bausch.com](mailto:customerservice.pharma.poland@bausch.com)

#### **Wytwórca**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni, 075100, Ilfov.  
Rumunia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy	OFTIDOR 2 % Oční kapky, roztok
Litwa	OFTIDOR 20 mg/ml Akių lašai, tirpalas
Łotwa	Oftidor 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Polska	OFTIDOR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023**