

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dorzolamidum + Timololum Stulln, 20 mg/mL + 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 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 lek Dorzolamidum + Timololum Stulln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorzolamidum + Timololum Stulln
3. Jak stosować lek Dorzolamidum + Timololum Stulln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dorzolamidum + Timololum Stulln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dorzolamidum + Timololum Stulln i w jakim celu się go stosuje

Dorzolamidum + Timololum Stulln 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.

Dorzolamidum + Timololum Stulln 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 Dorzolamidum + Timololum Stulln

Kiedy nie stosować leku Dorzolamidum + Timololum Stulln:

- 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 akcją serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub ciężkie zaburzenia czynności nerek albo kamicy nerkową w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości, czy można stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorzolamidum + Timololum Stulln należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących obecnie lub w przeszłości zaburzeniach oka i następujących chorobach:

- choroba niedokrwienna 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 Dorzolamidum + Timololum Stulln, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia.

Należy także powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek alergiach lub reakcjach alergicznych, w tym pokrzywce, obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem.

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 Dorzolamidum + Timololum Stulln 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 zakażenia 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 Dorzolamidum + Timololum Stulln może wywołać działania ogólnoustrojowe.

Przed zastosowaniem tego leku osoby używające miękkich soczewek kontaktowych powinny zasięgnąć porady lekarskiej.

Dzieci

Doświadczenia związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających dorzolamid i tymolol z dodatkiem środka konserwującego u niemowląt i dzieci są ograniczone.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach prowadzonych z zastosowaniem kropli do oczu zawierających dorzolamid i tymolol z dodatkiem środka konserwującego lek ten wywoływał 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.

Dorzolamidum + Timololum Stulln a inne leki

Dorzolamidum + Timololum Stulln może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku Dorzolamidum + Timololum Stulln. Dotyczy to

także innych przeciwwaskrowych leków okulistycznych. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków nasekowych lub przeciwcukrzycowych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 (MAO);
- 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 leku Dorzolamidum + Timololum Stulln w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie należy stosować leku Dorzolamidum + Timololum Stulln podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka ludzkiego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Dorzolamidum + Timololum Stulln zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,375 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 mL i 0,75 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 10 mL, co odpowiada stężeniu 0,075 mg/mL.

Chlorek benzalkoniowy 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. Chlorek benzalkoniowy 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 Dorzolamidum + Timololum Stulln

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.

Jeżeli oprócz tego leku równocześnie stosowane są inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy przed podaniem następnego leku.

Nie należy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

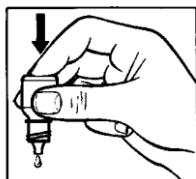
Nie należy dopuścić, aby końcówka pojemnika dotknęła oka lub jego okolic. Lek może ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego poważnego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia pojemnika, należy umyć ręce przed zastosowaniem tego leku i unikać kontaktu końcówki pojemnika z jakąkolwiek powierzchnią. Jeżeli pacjent uważa, że lek mógł ulec zanieczyszczeniu lub jeżeli wystąpiło zakażenie oczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w sprawie dalszego stosowania bieżącej butelki.

Instrukcja stosowania

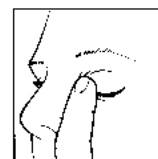
W przypadku trudności z zastosowaniem kropli należy zwrócić się o pomoc do członka rodziny lub opiekuna.



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3

1. Najpierw umyć ręce i odkręcić nakrętkę z butelki.
2. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć delikatnie dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną. (Rycina 1)
3. Ścisnąć butelkę odwróconą do góry dnem, aby uwolnić kroplę do oka. (Rycina 2)
Nie dotykać końcówką kroplomierza do oka lub powieki.
4. Po podaniu do oka leku Dorzolamidum + Timololum Stulln należy zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około 2 minut. W ten sposób można zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
5. W celu zakropienia leku do drugiego oka, jeśli zostało zalecone przez lekarza, należy powtórzyć czynności z punktów od 2 do 4. Nałożyć z powrotem i szczelnie zakręcić nakrętkę po użyciu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dorzolamidum + Timololum Stulln

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. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dorzolamidum + Timololum Stulln

Lek Dorzolamidum + Timololum Stulln należy przyjmować zgodnie ze wskazaniem lekarza. W razie pominięcia dawki leku należy ją zastosować jak najszybciej. 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 Dorzolamidum + Timololum Stulln

Przed odstawieniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 stosowania leku Dorzolamidum + Timololum Stulln 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.

Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane związane z kroplami do oczu zawierającymi dorzolamid i tymolol z dodatkiem środka konserwującego lub z jednym z ich składników czynnych:

Występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

Uczucie palenia i kłucia w oku, zmiana odczuwania smaku

Występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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), uczucie ciała obcego w oku, 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.

Występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

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 (duszność), 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).

Występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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), małe 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, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne

(kołatanie 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 (wydzielina z nosa lub uczucie zatkanego nosa), 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, toksyczna nekroliza naskórka).

Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwioobiegu, 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.

Występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Małe stężenia glukozy we krwi, omamy, niewydolność serca, rodzaj zaburzeń rytmu serca, przyspieszone tętno, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, Fax: + 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 Dorzolamidum + Timololum Stulln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelki 5 mL: Lek Dorzolamidum + Timololum Stulln można stosować przez 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki.

Butelki 10 mL: Lek Dorzolamidum + Timololum Stulln można stosować przez 8 tygodni po pierwszym otwarciu butelki.

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 Dorzolamidum + Timololum Stulln

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol.
W każdym mililitrze roztworu znajduje się 20 mg dorzolamidu (22,26 mg chlorowodoru dorzolamidu) i 5 mg tymololu (6,83 mg maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza (4000 - 5000 mPa·s), mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań. Do leku jest dodany benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący.

Jak wygląda lek Dorzolamidum + Timololum Stulln i co zawiera opakowanie

Lek Dorzolamidum + Timololum Stulln jest przejrzystym, prawie bezbarwnym, lekko lepkiem roztworem, praktycznie niezawierającym cząstek widzialnych.

Są dostępne opakowania zawierające po 1, 3 i 6 butelek z zakraplaczem zawierających po 5 mL kropli do oczu, roztwór lub 1, 2 i 3 butelek z zakraplaczem zawierających po 10 mL kropli do oczu, roztwór. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pharm Supply Sp. z o.o.
ul. Marconich 2/9
02-954 Warszawa
Tel. (+48) 22 6423331
E-mail: biuro@pharmsupply.com.pl

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

Dorzolamid + Timolol Stulln	Austria
Dorzolamide + Timolol Stulln	Francja
Dorzocomp-Stulln	Niemcy
Dorzolamide + Timolol Stulln	Holandia
Dorzolamidum + Timololum Stulln	Polska
Dorzolamida /Timolol Stulln	Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023