

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Dotiteva, (20 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

Dorzolamid + Tymolol

**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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST LEK DOTITEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dotiteva zawiera dwie substancje czynne: dorzolamid i tymolol.

Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”. Tymolol należy do grupy leków zwanych „beta-adrenolitykami”. Obie substancje czynne obniżają podwyższone ciśnienie w gałce ocznej, działając jednak w różny sposób.

Dotiteva jest przepisywana przez lekarza w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry, gdy krople do oczu zawierające tylko beta-adrenolityk są niewystarczające.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOTITEVA

##### Kiedy nie stosować leku Dotiteva, krople do oczu, roztwór:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek dorzolamidu, maleinian tymololu, beta-adrenolityki lub na którykolwiek z innych składników leku (patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje)
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby układu oddechowego, takie jak astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i/lub długo utrzymujący się kaszel)
- Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo wolna czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca)
- Jeśli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami lub występowała u niego w przeszłości kamica nerkowa.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierna kwasowość krwi spowodowana gromadzeniem się chlorków we krwi (kwasica hiperchloremiczna)

W przypadku wątpliwości odnośnie stosowania leku Dotiteva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o jakimkolwiek schorzeniu lub schorzeniu oka występującym obecnie lub w przeszłości, zwłaszcza o:

- chorobie niedokrwiennej serca (objawy to ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), niewydolności serca, niskim ciśnieniu krwi
- zaburzeniach rytmu serca, takich jak spowolnienie akcji serca
- problemach z oddychaniem, astmie lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel)
- chorobie naczyń obwodowych (takiej jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda)
- cukrzycy, ponieważ tymolol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemii)
- nadmiernej aktywności tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy tego schorzenia

Należy również poinformować lekarza o alergii lub reakcjach alergicznych, w tym o wysypce na skórze, obrzęku twarzy, warg, języka i/lub krtani, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osłabienie mięśni lub gdy zdiagnozowano u niego miastenię.

Przed planowaną operacją pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dotiteva, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek podrażnienia oka lub innego schorzenia oka takiego jak zaczerwienienie lub obrzęk powiek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent podejrzewa, że lek Dotiteva wywołuje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypkę skórą, zaczerwienienie lub swędzenie oka) należy zaprzestać stosowania i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu zakażenia oka, urazie gałki ocznej, operacjach chirurgicznych oczu oraz o wszelkich innych reakcjach lub zaostrzeniu objawów.

Mimo, że lek Dotiteva jest podawany do oka, może działać na cały organizm.

Pacjenci noszący miękkie soczewki kontaktowe powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku”).

### *Dzieci i młodzież*

Doświadczenie ze stosowaniem leku u niemowląt i u dzieci jest ograniczone.

### *Stosowanie u osób w podeszłym wieku*

Badania z lekiem Dotiteva wykazały podobne działanie leku na pacjentów w podeszłym wieku i młodszych pacjentów.

### *Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby*

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

## **Lek Dotiteva a inne leki**

Dotiteva może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Dotiteva, w tym krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki nasercowe lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub w przeszłości innych leków, z uwzględnieniem innych kropli do oczu oraz leków dostępnych bez recepty. Jest to szczególnie istotne w przypadku pacjentów:

- przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe stosowane w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia krwi lub leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca, np. leki blokujące kanał wapniowy, leki beta-adrenolityczne lub digoksyna
- przyjmujących leki stosowane w leczeniu zaburzonego lub nieregularnego rytmu serca takie jak leki blokujące kanał wapniowy, leki beta-adrenolityczne, chinidyna (która może być stosowana w leczeniu niektórych rodzajów malarii) lub digoksyna
- stosujących inne krople do oczu zawierające beta-adrenolityk
- przyjmujących inne inhibitory anhidrazy węglanowej, takie jak acetazolamid
- przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO), które są stosowane w leczeniu depresji
- przyjmujących leki parasympatykomimetyczne, które mogły zostać przepisane w celu ułatwienia oddawania moczu. Leki parasympatykomimetyczne są także czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej perystaltyki jelit
- przyjmujących leki opioidowe, takie jak morfina, stosowane w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu
- przyjmujących leki przeciwcukrzycowe
- przyjmujących leki stosowane w leczeniu depresji takie jak fluoksetyna lub paroksetyna

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Leku Dotiteva nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Pacjentki, które są w ciąży lub planują ciążę powinny poinformować o tym fakcie lekarza.

### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Dotiteva jeśli pacjentka karmi piersią. Tymolol może przenikać do mleka kobiecego. Pacjentki, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią powinny poinformować o tym fakcie lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących zdolności prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn. Niektóre potencjalne działania niepożądane, takie jak zaburzenia widzenia, mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do chwili odzyskania dobrego samopoczucia i wyraźnego widzenia.

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

Lek ten zawiera środek konserwujący, chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy pamiętać, aby przed zakropieniem leku zdjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. Lekarz przekaze pacjentowi wyczerpujące informacje na ten temat. Chlorek benzalkoniowy odbarwia miękkie soczewki kontaktowe.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK DOTITEVA

Należy zawsze stosować lek ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustala właściwą dawkę i czas trwania leczenia.

Zazwyczaj stosuje się jedną kroplę do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Podczas stosowania leku jednocześnie z innymi kroplami do oczu, należy zachowywać co najmniej 10 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych leków.

Nie należy zmieniać dawki leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Nie wolno dopuścić, aby końcówka zakraplacza dotknęła oka lub okolic oka. Krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka prowadzące do poważnych uszkodzeń oka, a nawet do utraty wzroku. Aby uniknąć ewentualnego skażenia pojemnika, należy myć ręce przed użyciem leku oraz nie należy dopuszczać do kontaktu końcówki zakraplacza z jakąkolwiek powierzchnią.

W przypadku podejrzenia, że roztwór może być skażony lub w razie wystąpienia infekcji oka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem odnośnie dalszego stosowania tej butelki leku.

#### Instrukcje stosowania

##### Zakropienie leku do oka można sobie ułatwić stając przed lustrem.

1. Przed użyciem leku po raz pierwszy, należy upewnić się, że zabezpieczenie przed otwarciem opakowania jest nienaruszone.
2. Aby otworzyć buteleczkę należy odkręcić nakrętkę.
3. Odchylić głowę do tyłu i odciągnąć lekko dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a gałką oczną.



4. Odwrócić buteleczkę i delikatnie nacisnąć po obu bokach, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka, zgodnie z zaleceniami lekarza. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA OKA ANI POWIEKI.**



5. W celu zakropienia drugiego oka, jeżeli jest to zgodne z zaleceniami lekarza, należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4.
6. Zakręcić nakrętkę, tak aby szczelnie stykała się z buteleczką.
7. Końcówka kroplomierza zaprojektowana jest do odmierzania kropli określonej wielkości. Dlatego też, nie należy powiększać otworu w końcówce kroplomierza.

Po zastosowaniu leku Dotiteva należy uciskać palcem kącik oka w okolicy nosa (jak na zdjęciu poniżej) przez dwie minuty. Pomaga to uniknąć dostania się tymololu do całego organizmu.



### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dotiteva**

W przypadku zakroplenia większej liczby kropli do oka lub połknięcia zawartości opakowania, mogą wystąpić między innymi następujące objawy: zawroty głowy, trudności z oddychaniem lub ból głowy, odczuwalne spowolnienie akcji serca, mdłości lub zmęczenie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Dotiteva**

Ważne jest, aby stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Jednakże, jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy zakraplać podwójnej dawki leku w celu zrekompensowania pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Dotiteva**

Przed przerwaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku ponieważ może to nasilić pewne objawy, zwłaszcza jeżeli pacjent ma chorobę wieńcową lub nadczynność tarczycy.

Pacjenci, którzy mają pytania dotyczące stosowania leku powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpią, pacjent powinien pozostawać pod kontrolą lekarza.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są poważne. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Dotiteva bez konsultacji z lekarzem.

**Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku Dotiteva i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Podczas stosowania leku w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu na rynek odnotowano wymienione poniżej działania niepożądane leku Dotiteva lub jednego z jego składników.

*Działania niepożądane występujące bardzo często (dotyczące więcej niż 1 pacjenta na 10)*  
Uczucie pieczenia i klucia oczu, nietypowy smak.

*Działania niepożądane występujące często (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 100)*  
Zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), owrzodzenie rogówki (uszkodzenie zewnętrznej warstwy gałki ocznej), obrzęk i (lub) podrażnienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), uczucie ciała obcego w oku, zmniejszona wrażliwość rogówki (brak odczuwania ciała obcego w oku oraz brak odczuwania

bólu), ból oka, suchość oczu, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności nosa), mdłości (nudności), osłabienie/zmęczenie, uczucie znużenia.

*Działania niepożądane występujące niezbyt często (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 1000)*

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 w oddychaniu (duszności), niestrawność oraz kamienie nerkowe (często objawiające się rozdzierającym, paraliżującym bólem dolnego odcinka pleców i (lub) boku, pachwin lub brzucha).

*Działania niepożądane występujące rzadko (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 10 000)*

Toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna mogąca spowodować zapalenie organów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni albo stóp, trudności w zasypianiu, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów miastenii (choroba mięśni), zmniejszony popęd płciowy, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, oderwanie warstwy oka znajdującej się poniżej siatkówki zawierającej naczynia krwionośne po chirurgicznym zabiegu filtracyjnym, co może powodować zaburzenia widzenia, opadanie górnych powiek, (przez co oczy mogą być w połowie zamknięte), podwójne widzenie, sklejanie powiek, obrzęk rogówki (z zaburzeniami widzenia), niskie ciśnienie w oku, dzwonięcie w uszach, niskie ciśnienie krwi, zmiany w rytmie i szybkości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca powodująca duszność i obrzęk stóp i nóg spowodowany gromadzeniem się płynu w organizmie), obrzęki (gromadzenie się płynu w organizmie), niedokrwienie mózgu (zmniejszenie dopływu krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (szybszy i/lub nieregularny rytm serca), zawał serca, objaw Raynauda, obrzęk dłoni i stóp lub zimne dłonie i stopy oraz osłabienie krążenia w rękach i nogach, skurcze mięśni nóg i (lub) bóle nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, uczucie utraty tchu, katar lub zatkały nos, krwawienia z nosa, zwężenie dróg oddechowych w płucach powodujące trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, wysypka skórna o białym srebrzystym wyglądzie (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 martwica naskórka).

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych do oczu, tymolol wchłania się do krwi. Może to spowodować działania niepożądane takie jak przy dożylnym i (lub) doustnym przyjmowaniu beta adrenolityków. Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest niższa niż w przypadku leków podawanych np. doustnie lub we wstrzyknięciach. Wymienione działania niepożądane zawierają również reakcje występujące przy stosowaniu beta-adrenolityków w leczeniu oczu.

*Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

Niski poziom glukozy we krwi, niewydolność serca, rodzaj zaburzeń rytmu serca, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni nie spowodowane aktywnością fizyczną, zaburzenia seksualne.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOTITEVA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i na opakowaniu tekturowym po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie chłodzić ani nie zamrażać.
- Nie przelewać leku Dotiteva do innego pojemnika – może to prowadzić do pomyłki lub lek może zostać zanieczyszczony.
- Lek Dotiteva może być używany przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki. Po upływie tego czasu należy wyrzucić pozostały roztwór.
- 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 Dotiteva

- Substancje czynne leku to dorzolamid i tymolol. Jeden mililitr zawiera 20 mg dorzolamidu w postaci dorzolamidu chlorowodoru (22,26 mg) i 5 mg tymololu w postaci tymololu maleinianu (6,83 mg).
- Pozostałe składniki leku to hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek (dla uzyskania właściwego pH) i woda do wstrzykiwań. Chlorek benzalkoniowy (0,075 mg/ml) dodawany jest jako środek konserwujący.

### Jak wygląda lek Dotiteva i co zawiera opakowanie

- Klarowny, przejrzysty, lepki roztwór, nie zawierający widocznych cząsteczek o pH od 5,2 do 5,7 i osmolalności 242-323 mOsm/kg dostępny w białych butelkach z białym zakraplaczem i żółtą nakrętką HDPE z zabezpieczeniem przed manipulacją (‘tamper proof’).
- Każda butelka zawiera 5 ml roztworu. Dostępne są opakowania 1 x 5ml, 2 x 5ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53, 00 - 113 Warszawa

### Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tánecsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Węgry

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Germany

Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015**