Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arutidor, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST ARUTIDOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Arutidor zawiera dwie substancje czynne: dorzolamid i tymolol.
- Dorzolamid należy do grupy leków znanych jako „inhibitory anhydrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków znanych jako „beta-adrenolityki”.

Obie substancje zmniejszają ciśnienie w oku na drodze różnych mechanizmów.

Arutidor jest przepisywany w celu obniżenia zwiększonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry, kiedy krople do oczu zawierające tylko beta-adrenolityk nie są wystarczające.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ARUTIDOR

Kiedy nie stosować leku Arutidor
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na dorzolamid, tymolol, leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek inny składnik leku
- jeśli występują teraz lub występowały w przeszłości problemy ze strony układu oddechowego, takie jak astma lub jeśli występuje ciężka, przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel)
- jeśli występują pewne choroby serca, w tym pewne zaburzenia rytmu serca z nietypowo wolną częstością serca lub ciężka niewydolność serca
- jeśli występują ciężkie choroby nerek
- jeśli występują stany, w których krew zmienia odczyn na kwaśny z powodu dużego stężenia chlorków (kwasica hiperchloremiczna).

Jeśli nie ma pewności czy lek Arutidor powinien być stosowany należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza jeśli występująobecnie lub występowały w przeszłości:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszność, zatykanie), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroby z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda)
- cukrzyca, ponieważ Arutidor może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zmniejszonego stężenia cukru we krwi
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe
- osłabienia siły mięśni lub *myasthenia gravis* (choroba mięśni szkieletowych)
- problemy z wątrobą
- jakichkolwiek alergie lub reakcje alergiczne
- kamica nerkowa

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Arutidor ponieważ dorzolamid i tymolol mogą zmieniać działanie niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią problemy takie jak:
- podrażnienie oka
- jakiekolwiek inne problemy z oczami, takie jak zaczerwienienie lub obrzęk powiek

Należy poinformować lekarza jeśli:
- rozwija się zakażenie oka
- nastąpiło uszkodzenie oka
- konieczna jest operacja oka
- wystąpią nowe objawy lub nasilą się dotychczasowe

Lek Arutidor stosowany miejscowo do oka może mieć działanie ogólnoustrojowe.

Jeśli są używane miękkie soczewki kontaktowe, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Arutidor. Patrz także punkt 2 - Ważne informacje o niektórych składnikach leku Arutidor.

Stosowanie u dzieci
Istnieją ograniczone doświadczenia w stosowaniu leku Arutidor u niemowląt i dzieci.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
Działanie leku Arutidor jest podobne u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów młodych.

Niewłaściwe stosowanie w celu osiągnięcia działania dopingującego
Stosowanie leku Arutidor może dawać pozytywne wyniki w testach antydopingowych.

Inne leki i Arutidor
Arutidor może zmieniać działanie innych jednocześnie stosowanych leków lub leki te mogą zmieniać jego działanie. Dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie krwi, stosowanych w leczeniu chorób serca lub leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (w tym chinidyny, stosowanej w leczeniu chorób serca i niektórych postaci malarii), leków przeciwdepresyjnych, znanych jako fluoksetyna i paroksetyna.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne jeśli są stosowane którekolwiek z poniższych leków:
- leki zmniejszające ciśnienie krwi lub stosowane w leczeniu zaburzeń serca (np.: inhibitory kanału wapniowego, beta-adrenolityki lub digoksyna)

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu lub nieregularnym biciu serca, np.: inhibitory kanału wapniowego, beta-adrenolityki lub digoksyna
- inne krople do oczu zawierające beta-adrenolityki stosowane w celu obniżenia ciśnienia w oku
- inne inhibitory anhydrazy węglanowej (np.: acetazolamid) stosowane w celu obniżenia ciśnienia w oku
- tak zwane inhibitory oksydazy monoaminowej (inhibitory MAO) stosowane w leczeniu depresji lub innych chorób
- leki parasympatykomimetyczne, przepisywane w celu ułatwienia oddawania moczu. Niektóre leki parasympatykomimetyczne są czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej funkcji jelit
- leki opioidowe, takie jak morfina stosowane w leczeniu bólu o umiarkowanym lub dużym nasileniu
- duże dawki kwasu acetylosalicylowego (np.: aspiryny)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki przeciwdepresyjne

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie w okresie ciąży
Nie należy stosować leku Arutidor w okresie ciąży.
Należy poinformować lekarza o istniejącej ciąży lub planowaniu zajścia w ciążę.

Stosowanie w okresie karmienia piersią
Jeśli stosowanie leku Arutidor jest wskazane, nie zaleca się karmienia piersią.
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. W czasie leczenia lekiem Arutidor możliwe działania niepożądane, takie jak zaburzenia widzenia mogą wpływać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

Lek Arutidor zawiera chlorek benzalkoniowy.
Środkiem konserwującym jest chlorek benzalkoniowy, który może podrażniać oko.

Soczewki kontaktowe:
Soczewki kontaktowe powinny zostać zdjęte przed zastosowaniem kropli i założone ponownie nie wcześniej niż po 15 minutach od podania leku. Chlorek benzalkoniowy może odbarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ARUTIDOR

Zawsze lek Arutidor należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz prowadzący zdecyduje o odpowiedniej dawce i czasie trwania leczenia.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla leku Arutidor do chorego oka, rano i wieczorem.

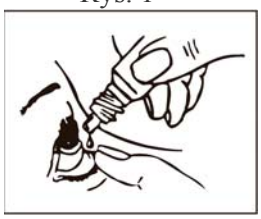
Jeżeli Arutidor jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu, przerwa pomiędzy podaniem kropli powinna wynosić co najmniej 10 minut.

Nie wolno zmieniać przepisanego dawkowania bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Nie należy dotykać oka lub okolicy oka końcówką zakraplacza. Krople do oczu mogą ulec skażeniu bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonych kropli do oczu może prowadzić do ciężkich uszkodzeń oka i w rezultacie do utraty wzroku. W celu uniknięcia zakażenia zawartości pojemnika należy umyć ręce przed użyciem leku i nie dopuszczać do kontaktu zakraplacza z jakąkolwiek powierzchnią. Jeśli zachodzi podejrzenie, że lek jest zakażony lub jeśli rozwija się zakażenie oka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w sprawie dalszego używania buteleczki.

Sposób stosowania:
1. Umyć ręce, usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Odchylić głowę do tyłu.
4. Przy użyciu palca delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę chorego oka.
5. Odwrócić buteleczkę i umieścić końcówkę buteleczki nad okiem, ale go nie dotykać NIE DOTYKAĆ POWIERZCHNI OKA ANI POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.
6. Nacisnąć delikatnie buteleczkę, tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka (Rys. 1), następnie puścić dolną powiekę.
7. Po zastosowaniu leku Arutidor ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (Rys. 2) przez 2 minuty. Pomoże to zapobiec przedostaniu się leku Arutidor do całego organizmu.
8. Powtórzyć całą procedurę z drugim okiem jeśli tak zalecił lekarz.
9. Zamknąć buteleczkę zakrętką

Rys. 1



Rys. 2

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arutidor
Jeśli zostało wkroplonych zbyt dużo kropli lub została połknięta część zawartości pojemnika mogą między innymi pojawić się zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie, że częstość bicia serca zmniejsza się. Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Arutidor
Jest bardzo ważne, aby stosować lek Arutidor ściśle według wskazań lekarza. Jeśli została pominięta dawka leku należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania bez uzupełnienia pominiętej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Arutidor
Przed przerwaniem leczenia tym lekiem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Arutidor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią może być konieczna pomoc medyczna.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli**,** chyba, że działania niepożądane są ciężkie. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Arutidor bez konsultacji z lekarzem.

Podobnie jak inne leki podawane do oczu, dorzolamid i tymolol wchłaniają się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia podobnych działań niepożądanych jak te, które obserwuje się przy stosowaniu dożylnych lub doustnych leków beta-adrenolitycznych. Częstośćwystępowania działań niepożądanych dla leków w postaci kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków, które podaje się doustnie lub we wstrzyknięciach. Wymieniono działania niepożądane obserwowane dla całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w leczeniu chorób oczu.

Poważne działania niepożądane na które należy zwrócić uwagę – co należy zrobić w przypadku ich wystąpienia:
Jeśli rozwija się **reakcja alergiczna**, w tym:

- pokrzywka
- wysypka skórna (ograniczona lub uogólniona wysypka)
- świąd
- zaczerwienienie oka i swędzenie
- uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, mogący powodować zatkanie dróg oddechowych oraz trudności w przełykaniu i oddychaniu
- ciężkie ciężkie i nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu.
-

Należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną.

Opisywano następujące działania niepożądane leku Arutidor lub jego substancji czynnych.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono według następującej konwencji:
Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 osoby na 10 leczonych)
Częste (występujące u 1 do 10 osób na 100 leczonych)
Niezbyt częste (występujące u 1 do 10 osób na 1000 leczonych)
Rzadkie (występujące u 1 do 10 osób na 10 000 leczonych)
Częstość nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- uczucie pieczenia i kłucia w oku
- zaburzenia smaku

Częste (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powieki, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie, zmniejszona wrażliwość rogówki, suche oko, erozja rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), uczucie obecności czegoś w oku (uszkodzenie rogówki)
- zapalenie zatok
- nudności
- zmęczenie

Niezbyt częste (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, depresja
- zapalenie tęczówki
- wolna czynność serca, omdlenie

- niestrawność
- kamienie nerkowe (często objawiające się nagłym atakiem rozdzierającego bólu, bólem skurczowym w dole pleców i (lub) z boku, w pachwinie lub bólem brzucha)

Rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- kłopoty ze snem (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, osłabienie siły mięśni, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych *myastenia gravis* (choroba mięśni), nietypowe odczucia takie jak ciarki i mrowienie
- przejściowa krótkowzroczność ustępująca po zaprzestaniu leczenia, odwarstwienie naczyniówki (odklejenie po zabiegu filtracji warstwy zawierającej naczynia krwionośne znajdującej się pod siatkówką, co może spowodować zaburzenia widzenia),), opadanie górnej powieki (powoduje, że oczy pozostają zamknięte do połowy), podwójne widzenie, sklejanie powiek, obrzęk rogówki (łącznie z zaburzeniami widzenia), niskie ciśnienie w oku,
- dzwonienie w uszach
- niskie ciśnienie krwi, nieregularne bicie serca, zmiany rytmu lub szybkości bicia serca, ból w klatce piersiowej, udar mózgu, kołatanie serca, atak serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróoceniem oddechu, oraz obrzękiem kostek i nóg wywołanym nagromadzeniem płynów), zmniejszenie krążenia mózgowego, obrzęk i uczucie zimnych dłoni i stóp, słabe krążenie w rękach i nogach, skurcze łydek i(lub) ból w czasie chodzenia (chromanie), mrowienie i drętwienie dłoni i stóp.
- skrócenie oddechu, trudności w oddychaniu, niewydolność oddechowa, zablokowany/zapchany nos, krwawienia z nosa, skurcz dróg oddechowych (skurcz oskrzeli, najczęściej u pacjentów z wcześniej istniejącymi chorobami spastycznymi oskrzeli), kaszel.
- podrażnienie gardła, suchość w ustach, zaburzenia smaku, biegunka, wymioty, ból brzucha
- skórne reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry), wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrnym zabarwieniu (wysypka łuszczycopodobna), nasilenie objawów łuszczycy, wysypka skórna
- choroba Peyroniego (mogąca prowadzić do skrzywienia prącia), zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego
- ból mięśni nie spowodowany ćwiczeniami
- niskie stężenie glukozy we krwi
- osłabienie/zmęczenie, reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, pokrzywka, świąd skóry, w rzadkich przypadkach obrzęk warg, oczu i sapanie.
- toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie systemu immunologicznego, które może prowadzić do zapalenia organów wewnętrznych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ARUTIDOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Arutidor po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Arutidor można używać w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu buteleczki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Arutidor

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol.
- Każdy ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodorku 22,26 mg) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu 6,83 mg).
- Inne składniki to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań i benzalkoniowy chlorek.

Jak wygląda lek Arutidor i co zawiera opakowanie
Arutidor jest przejrzystym, bezbarwnym lub lekko żółtym, jałowym roztworem kropli do oczu.

Wielkość opakowań
Opakowanie zawierające 1 buteleczkę 5 ml
Opakowanie zawierające 3 buteleczki po 5 ml
Opakowanie zawierające 6 buteleczek po 5 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D - 13581 Berlin, Niemcy

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

Austria, Niemcy, Grecja, Włochy, Polska:
Arutidor

Belgia, Luksemburg, Holandia, Wielka Brytania
Dorzolamide/TimololBausch&Lomb

Czechy, Słowacja, Łotwa, Litwa, Estonia:
Batidor

Francja:
Dorzolamide / Timolol Chauvin

Węgry:
Dorsocomb

Portugalia:
Timolol + Dorzolamida Bausch&Lomb

Rumunia:
Dorzolamidă-Timolol Dr Gerhard Mann

Hiszpania:
Dorzolamida/Timolol Dr. Gerhard Mann

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Przedstawicielstwa w Polsce
ul. Żółkiewskiego 35 C i D
04-305 Warszawa
tel: 0 22/ 815 20 92
fax: 0 22/ 815 41 39

Data zatwierdzenia ulotki: 30.03.2012