

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Dorzolamide/Timolol NTC, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór Dorzolamidum + Timololum

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dorzolamide/Timolol NTC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorzolamide/Timolol NTC
3. Jak stosować lek Dorzolamide/Timolol NTC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dorzolamide/Timolol NTC
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK DORZOLAMIDE/TIMOŁOL NTC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dorzolamide/Timolol NTC składa się z dwóch substancji czynnych: dorzolamidu i tymololu.

Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.

Tymolol należy do grupy leków zwanych „beta-adrenolitykami”. Obydwa leki obniżają podwyższone ciśnienie w gałce ocznej.

Dorzolamide/Timolol NTC jest przepisywany przez lekarza w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry, gdy same krople do oczu zawierające leki beta-adrenolityczne niewystarczająco obniżają ciśnienie w oku.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DORZOLAMIDE /TIMOŁOL NTC

#### Kiedy nie stosować leku Dorzolamide/Timolol NTC

- Jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia takie jak astma lub jeśli pacjent cierpi na ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, problemy z oddychaniem i/lub długo utrzymujący się kaszel).
- Jeśli u pacjenta występują niektóre **choroby serca** takie jak zaburzenia rytmu serca powodujące wolny rytm serca lub ciężka niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występują poważne **problemy z nerkami**.
- Jeśli u pacjenta występuje **nadmierna kwasowość krwi** spowodowana gromadzeniem się chlorków we krwi (kwasica hiperchloremiczna)
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na chlorowodorek dorzolamidu, maleinian tymololu, beta-adrenolitykami lub na którykolwiek z innych składników leku.

W przypadku wątpliwości odnośnie stosowania leku Dorzolamide/Timolol NTC należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dorzolamide/Timolol NTC**

Przed rozpoczęciem stosowania Dorzolamide/Timolol NTC należy zwrócić się do lekarza, if you have now or have had in the past

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, brak tchu lub dławienie się),
- niewydolnością serca, niskie ciśnienie
- zaburzenia rytmu serca takie jak wolne bicie serca
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroba związana ze złym krążeniem krwi (taka jak choroba lub zespół Raynaud)
- cukrzyca, ponieważ tymololu może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy niskiego poziomu cukru we krwi
- nadczynność tarczycy, ponieważ timololum może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dorzolamide/Timolol NTC, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Jeżeli w trakcie leczenia produktem Dorzolamide/Timolol NTC u pacjenta zostanie rozpoznana choroba wieńcowa i konieczne będzie odstawienie kropli do oczu, dawka powinna być zmniejszana stopniowo.

Pacjent musi poinformować lekarza o wszelkich urazach oka albo planowanym zabiegu na oku.

W przypadku pojawienia się któregoś z poniższych objawów, należy natychmiast **odstawić krople** i skontaktować się z lekarzem:

- infekcja oka, podrażnienie oka lub nowe problemy z okiem, na przykład zaczerwienienie oka lub opuchnięcie powieki, albo pogorszenie się objawów
- objawy reakcji alergicznej - patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: wysypkę, świąd, trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

### **Stosowanie innych leków**

Dorzolamide/Timolol NTC może wpływać na inne stosowane przez pacjenta leki, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku X. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki nasercowe lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku zażywania:

- leków na wysokie ciśnienie,
- leków na choroby serca,
- leków na cukrzycę,
- niektórych silnych leków przeciwbólowych, takich jak kodeina lub morfina,
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (MAOI)
- chinidyna (stosowana do leczenia chorób serca i niektórych rodzajów malarii),
- leki przeciwdepresyjne znane pod nazwą fluoksetyna i paroksetyna,
- wysokich dawek aspiryny.

Z lekiem Dorzolamide/Timolol NTC nie należy stosować następujących innych leków:

- kropli do oczu zawierających dorzolamid lub inne inhibitory anhidrazy węglanowej,
- inhibitorów anhidrazy węglanowej zażywanych doustnie,
- innych kropli do oczu zawierających beta-adrenolityki.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie w czasie ciąży**

Nie należy stosować leku Dorzolamide/Timolol NTC jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę powinna poinformować o tym lekarza.

### **Stosowanie w okresie karmienia piersią**

Nie należy stosować leku Dorzolamide/Timolol NTC, jeśli pacjentka karmi piersią. Tymolol może przenikać do mleka. W okresie karmienia piersią przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

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

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dorzolamide/Timolol NTC, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługę maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia niewyraźnego widzenia.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dorzolamide/Timolol NTC**

Dorzolamide/Timolol NTC zawiera środek konserwujący chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka. Dlatego leku Dorzolamide/Timolol NTC nie powinny stosować osoby noszące soczewki kontaktowe. Przed zakropieniem oczu należy wyjąć soczewki kontaktowe; należy poczekać 15 minut przed założeniem ich ponownie. Środek konserwujący może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK Dorzolamide/Timolol NTC**

Należy zawsze stosować Dorzolamide/Timolol NTC ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz powie dokładnie, ile kropli leku Dorzolamide/Timolol NTC należy stosować i jak długo.

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

Jeżeli oprócz leku Dorzolamide/Timolol NTC równocześnie stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zachować co najmniej dziesięciominutową przerwę przed podaniem następnego leku.

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 zawartości tej butelki leku.

### **Instrukcje stosowania**

1. Przed użyciem leku po raz pierwszy, należy upewnić się, że zabezpieczenie przed otwarciem opakowania jest nienaruszone.
2. Otworzyć buteleczkę przekręcając nakrętkę w lewo.

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 kciukiem i palcem wskazującym w środkową część butelki, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **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 zakrętkę. Nie wciskać zakrętki.

Po podaniu leku Dorzolamide/Timolol NTC należy ucisnąć palcem kącik oka przy nosie przez 2 minuty. Zapobiega to wchłanianiu maleinianu tymololu do całego organizmu.

Jeżeli pacjent uważa, że działanie leku Dorzolamide/Timolol NTC jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Dorzolamide/Timolol NTC u dzieci.

### **Stosowanie u chorych z niewydolnością wątroby**

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dorzolamide/Timolol NTC**

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu, ból głowy lub uczucie zwolnionej czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Dorzolamide/Timolol NTC**

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 uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Dorzolamide/Timolol NTC**

Przed przerwaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Dorzolamide/Timolol NTC może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można w dalszym ciągu stosować krople, chyba że działanie jest poważne. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku Dorzolamide/Timolol NTC bez konsultacji z lekarzem. Częstość występowania możliwych działań ubocznych wymienionych poniżej zdefiniowano w następujący sposób.

- Bardzo często (dotyka więcej niż 1 na 10 użytkowników)
- Często (dotyka 1 do 10 na 100 użytkowników)
- Niezbyt często (dotyka 1 do 10 na 1000 użytkowników)
- Rzadko (dotyka 1 do 10 na 10000 użytkowników)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podobnie jak inne leki podawane do oczu, tymolol jest wchłaniany do krwi. Może to wywoływać podobne działania uboczne jak działania uboczne obserwowane przy dożylnym i/lub doustnym podawaniu środków beta-adrenolitycznych. Częstość występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu leku do oka jest niższa niż w sytuacji, gdy leki są, na przykład, przyjmowane

doustnie lub wstrzykiwane. Wymienione działania niepożądane obejmują reakcje obserwowane przy stosowaniu klasy beta-adrenolityków podczas leczenia chorób oczu:

**Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.**

**Należy natychmiast**

**skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z następujących objawów:**

- Poważne ciężkie, nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne: objawy mogą obejmować: umiejscowioną lub uogólnioną wysypkę, świąd, obrzęk pod skórą, który może wystąpić w okolicach takich jak twarz i wargi i może spowodować niedrożność dróg oddechowych, co może być przyczyną problemów z oddychaniem lub przełykaniem, pokrzywkę.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często:

- zaburzenia smaku,
- uczucie pieczenia i klucia oczu.

Często:

- zaczerwienienie oczu, niewyraźne widzenie, łzawienie lub swędzenie oczu,
- obrzęk lub podrażnienie powiek, zmniejszona wrażliwość rogówki, suche oczy,
- zapalenie zatok,
- ból głowy,
- nudności,
- zmęczenie.

Niezbyt często:

- zapalenie tęczówki,
- zaburzenia widzenia,
- brak tchu,
- niestrawność,
- kamienie nerkowe,
- zawroty głowy,
- depresja,
- powolne bicie serca,
- omdlenie.

Rzadko:

- Opadanie górnej powieki (co sprawia, że oko jest na wpół otwarte),
- podwójne widzenie,
- podrażnienie oka, w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, zapalenie rogówki, oddzielenie się po zabiegu filtracyjnym warstwy poniżej siatkówki, która zawiera naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, nadżerkę rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej),
- zmniejszone ciśnienie śródgałkowe,
- skurcz dróg oddechowych w płucach (w przeważającej części u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą, problemami z oddychaniem, kaszlem,
- katar lub zatokany nos,
- krwawienie z nosa,
- biegunka,
- podrażnienie gardła,
- suchość w ustach,
- wysypka,
- poważne skórne reakcje alergiczne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka,
- wysypka skórna,

- utrata włosów,
- wysypka skórna o białosrebrzystym zabarwieniu (wysypka łuszczycowa) lub nasilenie łuszczycy,
- objawy ogólnej reakcji alergicznej w tym wysypka, pokrzywka i świąd,
- stan zapalny skóry i jelit (toczeń rumieniowaty układowy),
- nietypowe uczucie (wrażenie mrowienia/ klucia)
- bezsenność (problemy ze snem),
- koszmary senne,
- utrata pamięci,
- nasilenie objawów osłabienia mięśni, zmęczenie (*myasthenia gravis*),
- zaburzenie czynności seksualnych, zmniejszony popęd płciowy,
- udar,
- zmniejszenie dopływu krwi do mózgu dzwonięcie w uszach,
- niskie ciśnienie krwi,
- ból w klatce piersiowej,
- kołatanie serca (szybszy i/lub nieregularny rytm serca),
- obrzęk (gromadzenie się płynu),
- zmiana rytmu lub szybkości bicia serca, wolna czynność serca, zawał serca, niewydolność serca, zatrzymanie krążenia, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca z dusznością i obrzękiem stóp i nóg z powodu gromadzenia się płynu),
- skurcze nóg i/lub ból nóg podczas chodzenia (chromanie),
- zimne dłonie i stopy (objaw Raynauda),
- choroba Peyroniego,
- niskie poziomy glukozy we krwi,
- ból mięśni niespowodowany wysiłkiem.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DORZOLAMIDE/TIMOLOL NTC**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek Dorzolamide/Timolol NTC może być używany przez 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki, jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Dorzolamide/Timolol NTC po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, następne cztery cyfry oznaczają rok.

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. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Dorzolamide/Timolol NTC**

- Substancje czynne leku to dorzolamid i tymolol. Jeden mililitr zawiera 20 mg dorzolamidu w postaci dorzolamidu chlorowodoru i 5 mg tymololu w postaci tymololu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to mannitol (E421), sodu cytrynian (E331), hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek (E524) i woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Dorzolamide/Timolol NTC i co zawiera opakowanie**

Dorzolamide/Timolol NTC jest przejrzystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, lekko lepkim roztworem.

Dorzolamide/Timolol NTC jest dostępny w następujących rozmiarach opakowań: 1, 3 lub 6 pojemników z kroplomierzem po 5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

NTC Srl  
Via Luigi Razza 3  
20124 Milano, Włochy

### **Wytwórca**

RAFARM S.A.  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka  
Paiania Attica, TK 19002  
P.O. Box 37, Grecja

Produkt leczniczy jest autoryzowany na terenie krajów członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

**NL: Dorzolamide /Timolol NTC 20 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing**

**PL: Dorzolamide/Timolol NTC**

**ES: Dorzolamide/Timolol NTC 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solució**

### **Data zatwierdzenia ulotki:**