

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dropzol Tim, 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 Dropzol Tim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dropzol Tim
3. Jak stosować lek Dropzol Tim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dropzol Tim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dropzol Tim i w jakim celu się go stosuje

Lek Dropzol Tim zawiera dwie substancje czynne: 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 obniżają ciśnienie w oku na drodze dwóch różnych mechanizmów.

Lek Dropzol Tim wskazany jest w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry, gdy krople do oczu zawierające sam beta-adrenolityk nie są wystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dropzol Tim

Kiedy nie stosować leku Dropzol Tim

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamid, tymolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w przeszłości chorobę układu oddechowego, taką jak astma, lub pacjent choruje na ciężkie, przewlekłe zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel),
- jeśli u pacjenta występują pewne choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca powodujące spowolnienie akcji serca lub ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub w przeszłości u pacjenta stwierdzono kamicę nerkową,
- jeśli u pacjenta występuje nadmierna kwasowość krwi wywołana gromadzeniem się chlorków we krwi (kwasica hiperchloremiczna).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Dropzol Tim należy skonsultować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach medycznych lub problemach z oczami, które występują obecnie lub miały miejsce w przeszłości:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej, duszności lub ucisk lub duszność), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- słabe krążenie krwi (np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, jako że tymolol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi;
- nadaktywność tarczycy, jako że tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Dropzol Tim, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich alergiach lub reakcjach alergicznych, w tym pokrzywce, obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stwierdzono osłabienie mięśni lub rozpoznano wystąpienie *myasthenia gravis*.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek podrażnień oczu lub jakichkolwiek nowych dolegliwości oczu, takich jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powiek, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent podejrzewa, że Dropzol Tim powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (na przykład wysypkę skórą, silną reakcję skórą lub zaczerwienienie i świąd oczu), należy natychmiast zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia infekcji oka, doznania urazu oka, po operacji gałki ocznej lub wystąpieniu reakcji, której towarzyszy pojawienie się nowych lub nasilenie dotychczasowych objawów.

Wkroplenie Dropzol Tim do oczu może mieć wpływ na cały organizm.

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, przed użyciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Doświadczenie w stosowaniu kropli do oczu w roztworze u niemowląt i dzieci jest ograniczone.

Osoby w podeszłym wieku

W badaniach produktu zawierającego dorzolamid z tymololem otrzymano takie same efekty działania zarówno u osób w podeszłym wieku, jak i u pacjentów młodszych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

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

Dropzol Tim a inne leki

Dropzol Tim może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku Dropzol Tim, dotyczy to także innych leków przeciwjaskrowych. 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 przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne w przypadku, jeśli pacjent:

- przyjmuje leki w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia krwi lub leczenia chorób serca (takie jak leki blokujące kanał wapniowy, beta-adrenolityki lub digoksyna);
- przyjmuje leki w celu leczenia zaburzeń lub nieregularnego bicia serca, takie jak leki blokujące kanał wapniowy, beta-adrenolityki lub digoksyna;
- używa innych kropli do oczu zawierających beta-adrenolityki;
- stosuje inny inhibitor anhidrazy węglanowej, taki jak acetazolamid;
- przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI), które są stosowane w leczeniu depresji;
- przyjmuje leki 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;
- przyjmuje leki opioidowe, takie jak morfina, która jest stosowana w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu;
- przyjmuje leki w celu leczenia cukrzycy;
- przyjmuje leki w przeciwdepresyjne znane jako fluoksetyna i paroksetyna;
- przyjmuje leki sulfonamidowe;
- przyjmuje chinidynę (stosowaną w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii).

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

Leku Dropzol Tim nie należy stosować jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Leku Dropzol Tim nie należy stosować w czasie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dropzol Tim, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i/lub obsługiwanie maszyn. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie poczuje się dobrze, lub nastąpi poprawa widzenia.

Lek Dropzol Tim zawiera środek konserwujący benzalkoniowy chlorek.

Ten lek zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu.

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Przed użyciem tego leku należy zdjąć soczewki kontaktowe, a następnie włożyć je ponownie na oczy 15 minut później.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli pacjent ma suche oczy lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pojawi się nienormalne odczucie oka, klucie lub ból w oku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Dropzol Tim

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

Właściwą dawkę i czas trwania leczenia ustala lekarz.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka/oczu rano i wieczorem.

W przypadku stosowania tego leku z innymi miejscowymi lekami do oczu, należy zachować odstęp co najmniej 10 minut pomiędzy podaniem kolejnego leku.

Nie należy zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy dotykać oka lub powierzchni wokół oka końcówką pojemnika. Może ona być zanieczyszczona bakteriami, co może spowodować zakażenie gałki ocznej prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, nawet utraty wzroku. Aby uniknąć zanieczyszczenia pojemnika, końcówka pojemnika nie może mieć kontaktu z żadną powierzchnią. Jeśli pacjent uważa, że lek mógł zostać zanieczyszczony lub wystąpiło zakażenie oczu, niezwłocznie powinien skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia czy dalsze korzystanie z tej butelki jest możliwe.

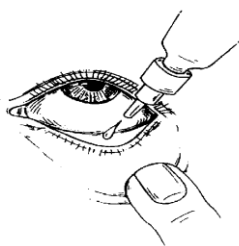
W celu zapewnienia prawidłowej dawki końcówka kroplomierza nie powinna być powiększana.

Sposób użycia:

Zaleca się umycie rąk przed podaniem kropli do oczu.

Podanie kropli do oka może być łatwiejsze, jeśli czynność tę wykona się przed lustrem.

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień gwarancyjny znajdujący się na szyjce butelki jest nieuszkodzony. W nieotwieranej butelce szczelina występująca pomiędzy butelką a zakrętką jest prawidłowa.
2. Zdjąć zakrętkę butelki.
3. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a gałką oczną.



4. Należy odwrócić butelkę i nacisnąć, tak aby do oka dostała się jedna kropla, zgodnie z zaleceniem lekarza. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ OKA LUB POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Po zastosowaniu leku Dropzol Tim należy nacisnąć palcem kącik oka, tuż za nosem lub zamknąć powieki na 2 minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu



6. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3-5 w celu zakropienia do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.
7. Nałożyć zakrętkę i zamknąć butelkę natychmiast po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Dropzol Tim

W przypadku podania zbyt wielu kropli do oka lub połknięcia zawartości pojemnika, u pacjenta mogą wystąpić m.in. zawroty głowy, trudności z oddychaniem lub spowolnienie tętna. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dropzol Tim

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli zbliża się czas podania następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu stosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dropzol Tim

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, związanych ze stosowaniem 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.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba, że działania niepożądane są ciężkie. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Dropzol Tim bez porozumienia z lekarzem.

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, Dropzol Tim jest wchłaniany do krwi. Może on powodować podobne działania niepożądane jak w przypadku podania innych beta-adrenolityków poprzez wstrzyknięcia lub po podaniu doustnym. Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych na przykład, doustnie lub we wstrzyknięciach. Wymienione działania niepożądane to reakcje widoczne w klasie beta-adrenolityków stosowanych w leczeniu chorób oczu.

W przypadku wystąpienia uogólnionych reakcji alergicznych, w tym obrzęku podskórnego, który może wystąpić w miejscach takich jak twarz i kończyny, co może powodować niedrożność dróg oddechowych, i może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka lub swędzenie, miejscowa i uogólniona wysypka, silna, zagrażająca życiu reakcja alergiczna, należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane po zastosowaniu kropli do oczu lub ich składników były zgłaszane podczas badań klinicznych lub podczas stosowania leku po wprowadzeniu do obrotu:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Pieczenie i kłucie oczu, zmiana odczuwania smaku.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu) i erozja rogówki (uszkodzenie powierzchni gałek ocznych), obrzęk i/lub podrażnienie w okolicach oka (oczu), uczucie obecności ciała obcego w gałce ocznej, zmniejszenie wrażliwości rogówki (nieodczuwanie ciała obcego w oku i nieodczuwanie bólu), ból oczu, suchość oczu, niewyraźne widzenie, bóle głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie), nudności, osłabienie i zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcyjne (w niektórych przypadkach z powodu przerwania stosowania leku podawanego w celu rozszerzenia źrenic), zwolnienie akcji serca, omdlenia, trudności w oddychaniu (duszność), niestrawność, kamica nerkowa (często charakteryzuje się nagłym początkiem w postaci rozdzierającego, kurczowego bólu w dolnej części pleców i/lub z boku, pachwinie lub brzuchu).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego, która może spowodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie i drętwienie rąk lub nóg, problemy ze snem, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie się objawów przedmiotowych i przedmiotowych *myasthenia gravis* (zaburzenia mięśniowe), obniżony popęd seksualny, udar mózgu, przejściowa krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, odwarstwienie po zabiegach filtracyjnych leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, mogące powodować zaburzenia widzenia, opadanie powiek (na skutek czego oczy pozostają w połowie zamknięte), podwójne widzenie, sklejanie powiek, obrzęk rogówki (z objawami zaburzenia widzenia), niskie ciśnienie w oku, dzwonięcie w uszach, niskie ciśnienie krwi, zmiany rytmu lub szybkości tętna, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca wywołująca duszność oraz obrzęk stóp i nóg spowodowane nagromadzeniem płynu), obrzęk (gromadzenie się płynów), niedokrwienie mózgu (zmniejszenie dopływu krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (szybsze i/lub nieregularne tętno), zawał serca, zjawisko Raynauda, uczucie zimnych dłoni i stóp oraz zmniejszenie krążenia w obrębie rąk i nóg, skurcze mięśni nóg i/lub ból nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, uczucie utraty tchu, katar lub uczucie zatkania nosa, krwawienie z nosa, zawężenie dróg oddechowych w płucach powodujące trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, suchość w ustach, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym wyglądzie (wysypka łuszczycowa), choroba Peyroniego (co może powodować skrzywienie penisa), , świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa Johnsona, toksyczna martwica naskórka).

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

Niski poziom glukozy we krwi, świąd, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, bóle brzucha, wymioty, niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia seksualne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

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 Dropzol Tim

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki oraz na tekturowym pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leku Dropzol Tim można używać w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Należy zatem wyrzucić butelkę 4 tygodnie po jej pierwszym otwarciu, nawet, gdy pozostaje w niej pewna ilość roztworu. Aby o tym pamiętać, należy zapisać datę otwarcia w wolnym miejscu na tekturowym pudełku i butelce.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Dropzol Tim

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol. Każdy mililitr zawiera 20 mg dorzalamidu (w postaci dorzalamidu chlorowodoru) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).
- Ponadto lek zawiera: mannitol (E 241), hydroksyetylocelulozę, benzalkoniowy chlorek, roztwór 50% (jako środek konserwujący), sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dropzol Tim i co zawiera opakowanie

Lek Dropzol Tim jest przejrzystym, nieco lepkim, bezbarwnym, wodnym roztworem kropli.

Butelka z MDPE z kropłomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1, 3 lub 6 pojemników po 5 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
17456 Alimos, Grecja

Data zatwierdzenia ulotki: 10/2018