

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dolopt, 20 mg/ml krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje istotne 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 Dolopt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolopt
3. Jak stosować Dolopt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dolopt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dolopt i w jakim celu się go stosuje

Dolopt zawiera jako substancję czynną dorzolamid, związek podobny do sulfonamidów.

Dolopt jest inhibitorem anhidrazy węglanowej w postaci kropli do oczu. Stosuje się go w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej i leczenia jaskry.

Dolopt może być stosowany jako jedyny lek albo w połączeniu z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie w gałce ocznej (z tzw. beta-adrenolitykami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolopt

Kiedy nie stosować leku Dolopt

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na leki o nazwie sulfonamidy, np. niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy i zakażeń, a także leki moczopędne, gdyż Dolopt może wywołać takie samo uczulenie.
- jeśli pacjent ma **ciężkie choroby nerek** lub stwierdzono u niego w przeszłości **kamicę nerkową**;
- jeśli pacjent ma **nieprawidłowe pH krwi** (zaburzenia równowagi kwasów i zasad).

Ostrzeżenia i środki ostrożności Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dolopt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich bieżących lub występujących w przeszłości problemach zdrowotnych, w tym o chorobach oczu lub zabiegach chirurgicznych w obrębie oczu, a także o uczuleniach na jakiegokolwiek leki.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma podrażnienie oka lub jakikolwiek nowy problem dotyczący oczu, taki jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powierzchniowej warstwy oka bądź powiek;

- jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej spowodowanej lekiem Dolopt (na przykład, wysypka skórna, ciężka reakcja skórna lub świąd). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dolopt.

Dzieci

Działanie dorzolamidu badano u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których stwierdzono zwiększone ciśnienie śródgałkowe lub u których rozpoznano jaskrę. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Badania wykazały podobne działanie leku Dolopt u osób w podeszłym wieku i osób młodszych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich zaburzeniach czynności wątroby występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

Dolopt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (również w kroplach do oczu) stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to w szczególności innego inhibitora anhidrazy węglanowej (tj. acetazolamid) lub sulfonamidu.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować leku Dolopt w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli stosowanie leku Dolopt jest konieczne, nie zaleca się karmienia piersią w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu dorzolamidu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia lub odzyskania klarownego obrazu.

Dolopt zawiera chlorek benzalkoniowy

Dolopt zawiera **środek konserwujący - chlorek benzalkoniowy**, który może przenikać do miękkich soczewek kontaktowych i powodować zmianę ich koloru.. Jeśli pacjent stosuje miękkie soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku Dolopt powinien skonsultować się z lekarzem. Dodatkowe wyjaśnienia można uzyskać od lekarza.

3. Jak stosować Dolopt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to:

jedna kropla do chorego oka (oczu) **trzy razy na dobę**, na przykład rano, po południu i wieczorem.

Stosowanie leku Dolopt z beta-adrenolitykami w postaci kropli do oczu

Jeśli w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej lekarz zalecił stosowanie leku Dolopt jednocześnie z beta-adrenolitykami w postaci kropli do oczu, wówczas zazwyczaj stosowana dawka to **jedna kropla** leku Dolopt do chorego oka (oczu) **dwa razy na dobę**, na przykład rano i wieczorem.

Stosowanie leku Dolopt z innymi kroplami do oczu

Jeśli pacjent oprócz leku Dolopt stosuje inne krople do oczu, podczas zakraplania należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między poszczególnymi rodzajami kropli.

Jeśli pacjent zamierza zastąpić lekiem Dolopt inny lek w postaci kropli do oczu stosowany w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej, należy najpierw odstawić wcześniej stosowany lek (po podaniu właściwej dawki w poprzednim dniu) i rozpocząć stosowanie leku Dolopt następnego dnia.

Nie należy zmieniać dawkowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Instrukcja użytkowania

Podczas stosowania leku Dolopt krople do oczu należy starannie przestrzegać podanych instrukcji. Przed przystąpieniem do zakraplania leku należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub jego okolicą. Kroplomierz może ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenia oka. Używanie zanieczyszczonych roztworów może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia oka i w następstwie do utraty wzroku. Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia leku, należy chronić końcówkę kroplomierza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią.

1. Nie wolno używać leku, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało naruszone przed pierwszym użyciem.
2. Aby otworzyć butelkę, należy odkręcić nakrętkę obracając ją tak, aby zerwać zabezpieczenie.
3. Należy odchylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę lekko w dół tak, aby utworzyć kieszonkę między powieką a okiem (ryc. 1).



Ryc. 1

4. Aby zakropić jedną kroplę do oka zgodnie z zaleceniem lekarza, należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć tak, jak pokazano na rycinie 2. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.**



Ryc. 2

5. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie roztworu do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4.
6. Należy ponownie zamknąć butelkę zakręcając mocno nakrętkę natychmiast po użyciu i włożyć butelkę z powrotem do oryginalnego pudełka tekturowego.
7. Kropplomierz jest zaprojektowany w taki sposób, aby odmierzał tylko jedną kroplę. Dlatego nie wolno powiększać otworu w kropplomierzu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolopt

W przypadku zakroplenia zbyt dużej liczby kropli do oka lub połknięcia zawartości butelki, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania mogą być: nudności, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, niezwykle sny, trudności w połykaniu, podczas doustnego stosowania leku może wystąpić senność.

Pominięcie zastosowania leku Dolopt

Ważne jest, aby stosować lek Dolopt zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, należy zakropnąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dolopt

Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, należy niezwłocznie skontaktować 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje uczuleniowe, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może spowodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się o poradę medyczną.

Podczas stosowania dorzolamidu w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu notowano wymienione niżej działania niepożądane.

Częstość określana jest następująco:

bardzo często	mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób
często	mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób
niezbyt często	mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób
rzadko	mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

Nerwy (zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne)

Często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, odczucie drętwienia i (lub) mrowienia.

Oczy (zaburzenia oka)

Bardzo często: uczucie pieczenia i klucia.

Często: powierzchowne, punktowe zapalenie rogówki (ból oka, światłowstręt), łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, swędzenie oczu, pieczenie oczu, podrażnienie powiek, niewyraźne widzenie.

Niezbyt często: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Rzadko: podrażnienie z objawami takimi jak zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (która przemijała po przerwaniu leczenia), obrzęk rogówki, hipotonia wewnątrzgałkowa, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych, niskie ciśnienie w oku. (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Częstość nieznana: odczucie ciała obcego w oku (odczucie, że w oku coś się znajduje)

Oddychanie i klatka piersiowa (zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia)

Rzadko: krwawienia z nosa.

Częstość nieznana: duszność

Żołądek i jelita (zaburzenia żołądka i jelit)

po wkropleniu leku do oczu:

Często: nudności, gorzki smak w ustach.

Rzadko: podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej.

Skóra (zaburzenia skóry i tkanki podskórnej):

Rzadko: kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne reakcje skórne takie jak pokrzywka, świąd, wysypka, ciężkie reakcje skórne, możliwy obrzęk warg, oczu i jamy ustnej, duszność i rzadziej świszczący oddech (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nerki (zaburzenia nerek):

Rzadko: kamica nerek i pęcherza.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: osłabienie i (lub) uczucie zmęczenia.

Rzadko: Nadwrażliwość: objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z reakcjami miejscowymi (ze strony powiek) i ogólnoustrojowymi reakcjami alergicznymi, włącznie z obrzękiem naczynioruchowym, dusznością, rzadko skurczem oskrzeli (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Wyniki badań laboratoryjnych: stosowanie dorzolamidu nie było związane z wystąpieniem klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Dolopt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C!

Dolopt należy zużyć w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Dolopt

Substancją czynną leku jest dorzolamid. Jeden ml zawiera 20 mg dorzolanidu, co odpowiada 22,3 mg chlorowodoru dorzolanidu.

Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek lub kwas solny (w celu ustalenia pH), benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Dolopt i co zawiera opakowanie

Dolopt jest izotonicznym, buforowanym roztworem wodnym o nieco lepkiej konsystencji. Dolopt dostępny jest w butelkach z LDPE z kroplomierzem z LDPE i nakrętką z HDPE, zawierających 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

AEROPHARM GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Niemcy

AEROPHARM GmbH
Theodor-Neubauer-Straße 33/36
07407 Rudolstadt, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2017

Logo Sandoz