

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dorzolamid Teva, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Dorzolamidum

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

1. Co to jest lek Dorzolamid Teva i w jakim celu się go stosuje

Dorzolamid Teva należy do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej.

Lek jest przepisywany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i leczenia jaskry. Może być stosowany w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie śródgałkowe (zwanymi beta-blokerami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorzolamid Teva

Kiedy nie stosować leku Dorzolamid Teva

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek dorzolamidu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność lub zaburzenia czynności nerek bądź kamica nerkowa w wywiadzie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Dorzolamid Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach występujących obecnie lub w przeszłości, w tym o schorzeniach lub urazach oka oraz jakiegokolwiek reakcjach alergicznych związanych ze stosowaniem leków.

Jeżeli u pacjenta wystąpi podrażnienie oka lub jakiegokolwiek dolegliwości związane z narządem wzroku, jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powiek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że lek może wywoływać reakcję alergiczną (np. wysypkę, ciężkie reakcje skórne lub świąd skóry), należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent używa soczewek kontaktowych, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

W badaniach stwierdzono podobne działanie dorzolamidu u pacjentów w podeszłym wieku oraz osób młodszych.

Stosowanie leku u pacjentów z niewydolnością wątroby

Jeżeli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek dolegliwości wątroby, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania dorzolamidu u niemowląt i dzieci poniżej 6 roku życia z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub stwierdzoną jaskrą. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Dorzolamid Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, które pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować (także o kroplach do oczu), również tych, które wydawane są bez recepty, szczególnie innych inhibitorach anhydryzy węglanowej, jak acetazolamid lub sulfonamidy.

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

Nie należy stosować leku podczas ciąży. Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku konieczności leczenia dorzolamidem. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane leku, np. zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Dorzolamid Teva zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera środek konserwujący - chlorek benzalkonium. Środek ten może osadzać się w miękkich soczewkach kontaktowych i powodować ich odbarwienie. Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Istotne jest, by soczewki zostały zdjęte przed zastosowaniem kropli do oczu i nie były zakładane w ciągu 15 minut po ich wkropleniu. Wszelkie wątpliwości zostaną wyjaśnione przez lekarza.

3. Jak stosować lek Dorzolamid Teva

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

Odpowiednie dawkowanie i czas trwania leczenia zostaną określone przez lekarza.

W przypadku stosowania leku w monoterapii, zazwyczaj zalecana dawka to jedna kropla leku podawana do chorego oka (oczu) rano, po południu i wieczorem.

Jeżeli lekarz zaleci stosowanie leku w skojarzeniu z beta-blokerem w postaci kropli do oczu zmniejszających ciśnienie śródgałkowe, zalecana dawka to jedna kropla leku Dorzolamid Teva, podawana do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli lek stosowany jest jednocześnie z innymi kroplami do oczu, należy zastosować co najmniej dziesięciominutowy odstęp pomiędzy wkropleniem kolejnych leków.

Nie należy zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z okiem lub powierzchnią otaczającą oko. Na końcówce mogą być obecne bakterie, mogące powodować stany zapalne oka prowadzące do poważnych uszkodzeń narządu wzroku, w tym utraty widzenia. W celu uniknięcia zanieczyszczenia pojemnika, należy chronić końcówkę zakraplacza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią.

Sposób użycia

Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.

1. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy upewnić się, że plomba na zakrętce nie jest naruszona.
2. W celu otwarcia butelki należy odkręcić nakrętkę.
3. Przechylić głowę do tyłu i delikatnie odsunąć dolną powiekę ku dołowi w celu utworzenia „kieszonki” pomiędzy powieką i okiem.
4. Odwrócić butelkę, delikatnie ścisnąć jej boki i wkroplić jedną kroplę leku do oka, zgodnie z zaleceniami lekarza. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ OKA ANI POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Jeżeli istnieją stosowne zalecenia lekarza, należy powtórzyć kroki 3 i 4, podając lek do drugiego oka.
6. Należy szczelnie zakręcić butelkę.
7. Zakraplacz został zaprojektowany w celu odmierzenia właściwej objętości kropli. Nie należy więc powiększać otworu zakraplacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dorzolamid Teva

Jeżeli pacjent zastosuje nadmierną liczbę kropli do oczu lub jakakolwiek zawartość opakowania zostanie połączona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dorzolamid Teva

Należy stosować lek według zaleceń lekarza. Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, należy ją jak najszybciej przyjąć. Jeżeli jednak zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku, lecz kontynuować leczenie według zaleceń. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dorzolamid Teva

Jeżeli pacjent zamierza przerwać leczenie, należy uprzednio skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub ciężkie reakcje skórne z

tworzeniem się pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast szukać pomocy medycznej.

Podczas stosowania dorzolamidu oraz po wprowadzeniu leku na rynek odnotowano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Uczucie pieczenia i klucia oczu

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Schorzenie rogówki z objawami bólu oka i niewyraźnego widzenia (punkcikowate zapalenie rogówki), wydzielina z oka i swędzenie oczu (zapalenie spojówek), podrażnienie/zapalenie powiek, niewyraźne widzenie
- Bóle głowy
- Nudności, gorzki smak w ustach
- Osłabienie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zapalenie tęczówki

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Mrowienia i drętwienia dłoni lub stóp
- Przejściowa krótkowzroczność, mogąca ustąpić po przerwaniu leczenia; obecność płynu pod siatkówką (odwarstwienie naczyniówki będące skutkiem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego), ból oka, formowanie się strupów na powiekach, zmniejszone ciśnienie śródgałkowe, obrzęk rogówki (z zaburzeniami widzenia), podrażnienie oka, w tym zaczerwienienie
- Kamica nerkowa
- Zawroty głowy
- Krwawienia z nosa
- Podrażnienie gardła, suchość w ustach
- Miejscowa wysypka skórna (kontaktowe zapalenie skóry), ciężkie reakcje skórne, zapalenie skóry
- Reakcje alergiczne, jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach obrzęk warg, oczu i ust, duszność, rzadziej świszczący oddech

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

- Skrócenie oddechu
- Uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że coś jest w oku)

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

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

5. Jak przechowywać lek Dorzolamid Teva

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Dorzolamid Teva zachowuje trwałość przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Nie należy przelewać leku Dorzolamid Teva, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór do innego pojemnika. Lek może zostać pomyłony lub ulec zanieczyszczeniu.
- 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 Dorzolamid Teva:

- Substancja czynna to dorzolamid. Jeden ml leku zawiera 22,26 mg chlorowodoru dorzolanidu co odpowiada 20 mg dorzolanidu
- Inne składniki leku to benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza 1500-2500 mPas, hydroksyetyloceluloza 3600-5500 mPas, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Dorzolamid Teva i co zawiera opakowanie:

- Przezroczysty, lepki roztwór, bez widocznych zmętnień, dostępny w białych butelkach z białymi zakraplaczami i białą plombą z HDPE.
- Każda butelka zawiera 5 ml roztworu. Lek jest dostępny w opakowaniach: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml oraz 6 x 5 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Węgry
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

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

Holandia:	Dorzolamide 20 mg/ml PCH oogdruppels
Dania:	Dorzolamid Teva
Hiszpania:	Dorzolamida Colirteva 2% Colirio en solución EFG
Finlandia:	Dorzolamide Teva 20 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospipetissä
Francja:	Dorzolamide Teva 2% Collyre en solution
Polska:	Dorzolamid Teva
Portugalia:	Dorzolamida Teva
Wielka Brytania:	Dorzolamide 2% eye drops solution

Data zatwierdzenia ulotki: listopad 2017 r.