

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Dolopt Plus jest lekiem złożonym, zawierającym chlorowodorek dorzolamidu (substancję czynną - inhibitor anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu) oraz maleinian tymololu (substancję czynną - lek beta-adrenolityczny do stosowania do oczu). Obydwie substancje czynne w różny sposób zmniejszają podwyższone ciśnienie w gałce ocznej.

Dolopt Plus przepisywany jest w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej w leczeniu jaskry, gdy krople do oczu zawierające sam lek beta-adrenolityczny są nieskuteczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolopt Plus

##### Kiedy nie stosować leku Dolopt Plus

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na chlorowodorek dorzolamidu, maleinian tymololu, beta-adrenolityki lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki o nazwie sulfonamidy, np. niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy i zakażeń, a także leki moczopędne, gdyż Dolopt Plus może wywołać takie samo uczulenie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości **zaburzenia układu oddechowego**, takie jak astma oskrzelowa, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **powolną czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca** (nieregularne bicie serca);
- jeśli pacjent ma **ciężkie choroby nerek** lub stwierdzono u niego w przeszłości kamicę nerkową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nadmierne zakwaszenie** krwi na skutek nagromadzenia chlorków we krwi (kwasica hiperchloremiczna).

Jeżeli pacjent przypuszcza, że którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji go dotyczy, nie powinien stosować leku Dolopt Plus przed skonsultowaniem się z lekarzem.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolopt Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości:

- **choroba niedokrwienna serca** (z takimi objawami, jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), **niewydolność serca**, **niskie ciśnienie tętnicze krwi**. Lekarz może zalecić kontrolowanie tętna pacjenta i innych objawów tej choroby podczas stosowania leku Dolopt Plus;
- **zaburzenia częstości akcji serca**, np. zwolnione bicie serca;
- **zaburzenia czynności wątroby**;
- **osłabienie siły mięśniowej** lub miastenię (*myasthenia gravis*);
- **trudności w oddychaniu**, astma oskrzelowa lub przewlekła obturacyjna choroba **pluc**;
- **dławica piersiowa Prinzmetala** (ból w klatce piersiowej podczas spoczynku);
- cukrzyca, gdyż tymolol może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi;
- **nadczynność tarczycy**, gdyż tymolol może maskować jej objawy;
- **chorobę związaną ze złym krążeniem krwi** (np. choroba lub zespół Raynauda);
- **uczulenie** na stosowane leki;
- pacjent nosi **soczewki kontaktowe** (patrz punkt „Dolopt Plus zawiera chlorek benzalkoniowy”).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta rozwinie się zakażenie oka, nastąpi uraz oka, pacjent podda się operacji oka lub wystąpią inne reakcje lub nasilenie objawów;
- u pacjenta wystąpi zapalenie spojówek (zaczerwienienie i podrażnienie oka), obrzęk oka lub powieki, wysypka skórna lub świąd oka i jego okolicy. Takie objawy mogą być wywołane reakcją alergiczną lub być działaniem niepożądanym leku Dolopt Plus (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Przed **operacją** należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Dolopt Plus, gdyż tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

## Dzieci

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Dolopt Plus u niemowląt i dzieci jest ograniczone.

## Stosowanie u osób w podeszłym wieku

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

## Dolopt Plus a inne leki

Dolopt Plus i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

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, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe, które stosuje się w celu **zmniejszenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi** lub leki stosowane w leczeniu chorób serca, takie jak antagoniści wapnia, leki uniemożliwiające magazynowanie katecholamin, leki beta-adrenolityczne, klonidyna lub digoksyna;
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu **zaburzeń czynności serca**, takie jak amiodaron, chinidyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii) lub digoksyna;
- pacjent stosuje inne krople do oczu, zawierające **lek beta-adrenolityczny**;
- pacjent stosuje inny inhibitor anhidrazy węglanowej, taki jak **acetazolamid**. Ten rodzaj leku może być stosowany doustnie, w postaci kropli do oczu lub inną drogą;
- pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) w celu leczenia depresji lub innej choroby;
- pacjent stosuje lek o działaniu parasympatykomimetycznym, który lekarz mógł przepisać w celu ułatwienia wydalania moczu. Parasympatykomimetyki są również szczególnym rodzajem leków, stosowanych niekiedy w celu przywrócenia prawidłowego pasażu jelitowego;
- pacjent stosuje opioidowe leki przeciwbólowe, takie jak morfina, stosowane w leczeniu

umiarkowanego lub silnego bólu, bądź w przypadku, gdy pacjent przyjmuje duże dawki **kwasu acetylosalicylowego**. Wprawdzie nie dowiedziono interakcji chlorowodoru dorzolamidu z kwasem acetylosalicylowym, ale znane są interakcje niektórych przyjmowanych doustnie leków pokrewnych chlorowodorowi dorzolamidu z kwasem acetylosalicylowym;

- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu cukrzycy lub dużego stężenia cukru we krwi;
- u pacjenta stosowana jest adrenalina;
- pacjent przyjmuje lek z grupy sulfonamidów;
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne zawierające **fluoksetynę i paroksetynę**.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Dolopt Plus w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Dolopt Plus w okresie karmienia piersią, gdyż tymolol i dorzolamid mogą przenikać do mleka kobiecego.

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.

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

Możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń należy skontaktować się z lekarzem, który udzieli porady (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Dolopt Plus zawiera chlorek benzalkoniowy**

Lek zawiera środek konserwujący - chlorek benzalkoniowy, który może przenikać do miękkich soczewek kontaktowych i powodować zmianę ich koloru. Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku Dolopt Plus powinien skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować Dolopt Plus**

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) **dwa razy na dobę**, na przykład rano i wieczorem.

*Stosowanie leku Dolopt Plus z innymi kroplami do oczu*

Jeśli pacjent stosuje zarówno Dolopt Plus, jak i inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10-minutową przerwę pomiędzy podaniem kolejnych rodzajów kropli.

Nie należy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem. Jeśli pacjent musi przerwać leczenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### **Instrukcja stosowania**

Podczas stosowania leku Dolopt Plus należy starannie przestrzegać podanych instrukcji. Przed zakropieniem leku zaleca się umycie rąk.

Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub jego okolicą. Kroplomierz może zostać zanieczyszczony bakteriami, które mogą wywołać zakażenia oka, prowadzące do ciężkiego uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia butelki z lekiem należy chronić końcówkę kroplomierza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią.

1. Nie wolno używać butelki z lekiem, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało naruszone przed pierwszym użyciem.
2. Aby otworzyć butelkę należy odkręcić zakrętkę, obracając ją aż do zerwania zabezpieczenia.
3. Należy odchylić do tyłu głowę i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół tak, aby utworzyć „kieszonkę” pomiędzy powieką a okiem (ryc. 1).



Ryc. 1

4. Aby zakropić jedną kroplę leku do oka, zgodnie z zaleceniem lekarza, należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć tak, jak pokazano na rycinie 2 i 3. **NIE WOLNO DOTYKAĆ OKA LUB POWIEKI KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA.**



Ryc. 2



Ryc. 3

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

Po zakropleniu leku należy przez 2 minuty uciskać palcem wewnętrzny kącik oka (od strony nosa). Pomoże to zapobiec wchłanianiu tymololu do organizmu.



#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolopt Plus**

Ważne jest, aby stosować lek w dawce zalecanej przez lekarza. W razie podania zbyt dużej liczby kropli do oka lub połknięcia zawartości butelki pacjent może się źle poczuć. Możliwe jest wystąpienie oszołomienia, trudności z oddychaniem, nudności, bólu głowy, uczucia zmęczenia lub odczucia wolniejszej niż zwykle czynności serca. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych reakcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Dolopt Plus**

W razie pominięcia dawki leku krople należy podać tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Dolopt Plus**

Jeśli pacjent musi 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.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

- uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk, który może obejmować takie obszary, jak twarz i kończyny, i może powodować zwężenie dróg oddechowych, powodując trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd (*Rzadko* – mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- nagła, ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (*Rzadko* – mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) z owrzodzeniem jamy ustnej, warg i skóry oraz złuszczeniem się zewnętrznej warstwy skóry (*Rzadko* – mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

W razie wystąpienia ciężkich reakcji należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Ponadto należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek zmiany lub zaburzenia widzenia wystąpią u pacjenta stosującego Dolopt Plus po operacji oka.

### **Następujące działania niepożądane obserwowano w trakcie stosowania leku złożonego zawierającego dorzolamid i tymolol lub stosowania jednego z jego składników:**

*Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)*

- odczucie pieczenia i klucia w oku (oczach)
- nietypowy smak w ustach

*Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)*

- ból głowy
- zaczerwienienie oczu i okolicy wokół oczu
- łzawienie lub świąd woka (oczu)
- zapalenie powieki, podrażnienie oka (oczu), np. suchość oka
- zmniejszona wrażliwość oka (oczu)
- zapalenie rogówki
- zapalenie zatok
- nudności
- osłabienie/uczucie zmęczenia
- nadżerka rogówki (uszkodzenie zewnętrznej warstwy w przedniej części gałki ocznej)
- osłabienie mięśni, zmęczenie
- obrzęk i (lub) podrażnienie oczu i okolicy wokół oczu;
- wrażenie obecności ciała obcego w oku;
- ból oka

- niewyraźne widzenie

*Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)*

- zawroty głowy
- depresja
- zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (czasami związane z odstawieniem leków zwężających źrenicę)
- zwolnienie czynności serca
- nagła utrata przytomności
- duszność (spłycenie oddechu)
- niestrawność
- powstanie kamieni w nerkach

*Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)*

- nietypowe odczucie mrowienia
- zaburzenia snu (bezsenność)
- koszmary senne
- zmniejszony popęd płciowy
- udar (incydent mózgowo-naczyniowy)
- podrażnienie oka (oczu), w tym zaczerwienienie, sklejanie powiek i ból oka
- obrzęk rogówki (z zaburzeniami widzenia) odłączenie po zabiegu filtracyjnym warstwy położonej za siatkówką i zwierającej naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia
- dzwonienie w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- ból w klatce piersiowej
- kołatanie serca (szybkie lub silne bicie serca)
- zwolniona czynność serca
- zaburzenia rytmu serca
- zmniejszony dopływ krwi do mózgu (niedokrwienie mózgu)
- zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu oraz obrzękiem stóp i nóg na skutek gromadzenia się płynu)
- zatrzymanie serca
- odczucie zimnych rąk i stóp
- objaw Raynauda (drętwienie lub ziębnięcie palców dłoni i stóp)
- obrzęk (gromadzenie się płynu)
- zapalenie błony śluzowej nosa i trudności w oddychaniu, takie jak spłycenie oddechu/bezdech oraz rzadziej świszczący oddech
- kaszel i krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- utrata włosów
- biało-srebrzysta wysypka skórna (wysypka łuszczycopodobna) lub nasilenie łuszczycy
- choroba Peyroniego (która może powodować zakrzywienie penisa)
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd
- niskie ciśnienie w oku
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia dotyczące mięśni, gorączka (układowy toczень rumieniowaty)
- utrata pamięci
- nasilenie objawów przedmiotowych (odczuwanych przez samego chorego) i podmiotowych (stwierdzanych przez lekarza na podstawie badań) miastenii (choroba mięśni)
- czasowa krótkowzroczność, ustępująca po przerwaniu leczenia
- opadanie górnej powieki (co powoduje, że oko jest wpół przymknięte), podwójne widzenie
- udar (niedokrwienie mózgu)
- kurcze mięśni nóg i (lub) ból nóg podczas chodzenia (chromanie)
- podrażnienie gardła
- biegunka
- zwężenie dróg oddechowych w obrębie płuc (głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą)

- niewydolność oddechowa
- kontaktowe zapalenie skóry
- obrzęk warg, oczu i jamy ustnej, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka)

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych do oczu, tymolol może przeniknąć do krwi. Może to powodować podobne działania niepożądane, jak podczas stosowania dożylnych lub doustnych leków beta-adrenolitycznych. Częstość działań niepożądanych po podaniu do oka jest mniejsza niż po podaniu np. doustnym lub dożylnym. Wymienione działania niepożądane obejmują reakcje obserwowane podczas stosowania leków z grupy beta-adrenolityków w terapii chorób oczu:

*Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)*

- małe stężenie glukozy we krwi
- pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca
- niewydolność serca
- ból brzucha
- wymioty
- ból mięśni niezwiązany z wysiłkiem fizycznym
- zaburzenia funkcji seksualnych
- duszność
- odczucie ciała obcego w oku (odczucie, że w oku coś się znajduje)

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Dolopt Plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki: lek można używać w ciągu 4 tygodni. Po tym czasie wyrzucić niezużyty roztwór.

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 Dolopt Plus**

Substancjami czynnymi są: dorzolamid i tymolol.

1 ml roztworu zawiera 20 mg dorzalamidu (w postaci dorzalamidu chlorowodoru) oraz 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do

ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań, benzalkoniowy chlorek.

**Jak wygląda Dolopt Plus i co zawiera opakowanie**

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółtawy, lepki roztwór.

Dolopt Plus dostępny jest w białych plastikowych (polietylenowych) butelkach pojemności 5 ml.

Wielkość opakowań: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Aeropharm GmbH

Francois -Mitterrand-Allee 1

07407 Rudolstadt, Niemcy

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach 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