

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dorzostill, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK DORZOSTILL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dorzostill jest lekiem do stosowania do oczu (krople do oczu) zawierającym dorzolamid, który należy do grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Krople do oczu są stosowane do obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku oraz leczenia jaskry. Krople mogą być stosowane same lub z innymi kroplami do oczu, które obniżają ciśnienie w oku (tak zwane leki beta-adrenolityczne).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DORZOSTILL

Kiedy nie stosować leku Dorzostill

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamid lub którykolwiek ze składników leku Dorzostill (patrz punkt 6.)
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia pH (równowaga kwasowo/zasadowa) krwi

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Dorzostill należy poinformować lekarza (lub farmaceutę) jeśli:

- pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z wątrobą
- pacjent ma lub miał w przeszłości kamicę nerkową
- pacjent ma wady rogówki
- pacjent ma alergię na jakiegokolwiek leki
- pacjent przeszedł operację oczu lub jest ona planowana
- pacjent doznał urazu oczu lub ma infekcję oczu
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt „Ważne informacje na temat składników leku Dorzostill” poniżej).

W przypadku wystąpienia podrażnienia oczu lub jakichkolwiek nowych problemów z oczami, w tym zaczerwienienia oka lub obrzęku powierzchni oka lub powiek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podejrzenia, że lek Dorzostill powoduje reakcję alergiczną (np. wysypkę lub świąd), należy przerwać jego stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Dorzolamid został przebadany u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których występowało podwyższone ciśnienie w oczach lub u których zdiagnozowano jaskrę. Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dowiedziono, że lek dorzolamid wykazuje takie samo działanie u pacjentów w podeszłym wieku jak u osób młodszych.

Lek Dorzostill a inne leki

Należy poinformować lekarza o aktualnie przyjmowanych lub planowanych lekach, włącznie z innymi kroplami do oczu lub lekami dostępnymi bez recepty, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leków przeciwbólowych zawierających kwas salicylowy (np. aspiryna).

Jakkolwiek nie ma dowodów, że dorzolamid powoduje interakcje z lekami przeciwbólowymi zawierającymi kwas salicylowy, znane są interakcje z lekami przeciwbólowymi zawierającymi kwas salicylowy innych leków podobnych do dorzolamidu przyjmowanych doustnie.

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu przez pacjenta innego inhibitora anhidrazy węglanowej, np. acetazolamidu lub leków z grupy sulfonamidów

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Dorzostill w ciąży, lub jeśli istnieje prawdopodobieństwo ciąży.

Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzono badań nad możliwym wpływem leku na prowadzenie pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Możliwe działania niepożądane leku Dorzostill w postaci zawrotów głowy i zaburzeń widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dorzostill

Dorzostill zawiera jako środek konserwujący chlorek benzalkoniowy. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu. Ten środek konserwujący może osadzać się na miękkich soczewkach kontaktowych i zmieniać zabarwienie soczewki. Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku Dorzostill powinien skonsultować się z lekarzem. Istotne jest, by zdejmować soczewki przed zastosowaniem leku i wkładać je z powrotem dopiero po upływie 15 minut od momentu zastosowania leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DORZOSTILL

Lek Dorzostill należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie i częstość podawania

Gdy stosowany jest sam Dorzostill, zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna kropla podawana do chorego oka (chorych oczu) trzy razy na dobę, na przykład rano, w południe i wieczorem.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Dorzostill z lekiem beta-adrenolitycznym w celu obniżenia ciśnienia ocznego, zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna kropla leku Dorzostill podawana do chorego oka (chorych oczu) dwa razy na dobę, na przykład rano i wieczorem.

W przypadku stosowania leku Dorzostill oraz innych kropli do oczu, każdy z leków należy podawać oddzielnie, z zachowaniem co najmniej 10-minutowej przerwy. W przypadku zamiany innego leku w postaci kropli do oczu obniżającego ciśnienie oczne na Dorzostill, należy przerwać podawanie innego leku po podaniu prawidłowej dawki jednego dnia i rozpocząć stosowanie leku Dorzostill kolejnego dnia.

Nie należy zmieniać dawkowania leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent musi przerwać leczenie, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wskazówki dotyczące stosowania

Lek Dorzostill jest przeznaczony do podawania do oczu.

Nie należy dotykać oka lub okolic oka końcówką kroplomierza, lek może bowiem ulec zakażeniu bakteriami, które mogą powodować infekcje oczu prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć zakażenia pojemnika, należy unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

Przed użyciem kropli do oczu należy zawsze umyć ręce.

1. Aby otworzyć butelkę należy odkręcić nakrętkę.
2. Należy odchylić głowę i lekko odciągnąć dolną powiekę w dół, by powstała kieszonka pomiędzy powieką i okiem.
3. Należy odwrócić butelkę i lekko nacisnąć, by podać do oka jedną kroplę. Nie należy dotykać oka, powieki lub jakiejkolwiek innej powierzchni końcówką kroplomierza. Po wkropleniu należy zamknąć oko i delikatnie ucisnąć palcem jego kącik od strony przynosowej przez 1 minutę
4. Należy powtórzyć kroki 2 i 3 dla drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.

Niezwłocznie po użyciu należy zamknąć butelkę zakręcając nakrętkę tak, by ściśle przylegała do butelki. Nie należy nadmiernie dokręcać zakrętki.

Kroplomierz odmierza właściwą wielkość kropli preparatu, nie należy zatem powiększać jego otworu. Po zużyciu wszystkich dawek, na dnie butelki pozostanie niewielka ilość preparatu. Nie należy się tym przejmować, ponieważ butelka zawiera pewną dodatkową ilość preparatu Dorzostill, dzięki czemu pacjent przyjmie pełną ilość leku przepisaną przez lekarza. Nie należy wydobywać pozostałości leku z butelki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dorzostill

W przypadku podania większej niż zalecana liczby kropli do oka, lub połknięcia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W wyniku połknięcia preparatu Dorzostill mogą wystąpić objawy w postaci senności, a w wyniku podania zbyt dużej liczby kropli do oka mogą wystąpić nudności, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, znużenie, nienormalne sny i trudności z połykaniem.

Pominięcie zastosowania leku Dorzostill

Istotne jest, by stosować lek Dorzostill zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki, należy uzupełnić ją w możliwie najkrótszym czasie. Jeśli jednak nadeszła już pora na kolejną dawkę, należy ją zastosować i kontynuować normalny schemat dawkowania, bez uzupełniania pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dorzostill

Jeśli pacjent musi przerwać leczenie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego produktu należy skonsultować się lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Dorzostill może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane leku Dorzostill są następujące:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Zaburzenia oka (oczu): uczucie palenia i kłucia

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

Zaburzenia oka (oczu): nadwrażliwość na światło i ból oka spowodowany stanem zapalnym przedniej części oka (zapalenie rogówki), stan zapalny spojówki, dolegliwości powierzchni oka, łzawienie lub swędzenie oka (oczu), zapalenie lub podrażnienie powieki (powiek) i/lub skóry wokół oka (oczu), niewyraźne widzenie.

Zaburzenia innych części ciała: ból głowy, nudności, zmęczenie, gorzki posmak w ustach po zastosowaniu kropli.

Niezbyt częste (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Zaburzenia oka (oczu): zapalenie tęczówki.

Rzadkie (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Zaburzenia oka (oczu): podrażnienie i zaczerwienienie oka (oczu), ból oka, obrzęk powierzchni oka (oczu), strupy na powiece (powiekach), przejściowa krótkowzroczność (ustępująca po przerwaniu terapii), odwarstwienie naczyniówki, któremu mogą towarzyszyć zaburzenia/zmiany widzenia (po operacji oczu).

Zaburzenia innych części ciała: zawroty głowy, uczucie odrętwienia/mrowienia, krwawienie z nosa, suchość w ustach, podrażnienie gardła, reakcje alergiczne w tym wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk warg, oczu i jamy ustnej, skrócenie oddechu i kamienie nerkowe.

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

Zaburzenia oka (oczu): uczucie ciała obcego w oku.

Zaburzenia innych części ciała: duszność (krótki oddech)

Należy niezwłocznie poinformować lekarza (lub farmaceutę) o wystąpieniu tych lub innych nietypowych objawów, zwłaszcza jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zmiany/zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Dorzostill po operacji oczu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 leków

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DORZOSTILL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dorzostill po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku jako EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Dorzostill dłużej niż 30 dni po pierwszym otwarciu opakowania. Po upływie 30 dni należy otworzyć nową butelkę, nawet jeśli w starej pozostała niewielka ilość leku Dorzostill.

Opakowanie zamknięte fabrycznie można przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Po pierwszym otwarciu opakowanie należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelkę należy przechowywać w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dorzostill

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Jeden ml zawiera 20,0 mg dorzolamidu (co odpowiada 22,3 mg/ml chlorowodoru dorzolamidu)
- Pozostałe składniki leku to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek /kwas solny (dla regulacji pH), benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dorzostill i co zawiera opakowanie

Dorzostill jest klarownym lub lekko opalizującym bezbarwnym, izotonicznym, buforowanym, lekko lepkiem wodnym roztworem przeznaczonym do stosowania do oka, bez widocznych cząstek stałych. Jest on dostępny w jałowych butelkach z kroplomierzem i zakrętką z plastiku. Każda butelka zawiera 5 ml roztworu.

Butelki są pakowane w pudełka: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml (opakowanie zawierające 3 butelki) lub 6x5 ml (opakowanie zawierające sześć butelek). Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bruschettini srl

Via Isonzo, 6

16147 Genua, Włochy

Tel.: +39 010381222

Fax: +39 0103993312

e-mail: info@bruschettini.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Pharm Supply Sp. z o.o.

Ul. Marconich 2, lok.9

PL 02-954 Warszawa

Tel./fax: +48 22 6423331

e-mail: biuro@pharmsupply.com.pl

Produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria / Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen
Dania / Dorzostill 20 mg/ml øjendraber, øpløsning
Francja / Dorzostill 20 mg/ml, collyre en solution
Holandia / Dorzostill 2% eye drops, solution
Niemcy / Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen
Polska / Dorzostill 20 mg/ml krople do oczu, roztwór
Rumunia / Dorzostill 20 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Włochy / Dorzostill 2% collirio, soluzione

Data zatwierdzenia ulotki : kwiecień 2017