

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dorzolamid STADA, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Dorzolamid STADA to sterylny roztwór kropli do oczu. Dorzolamid STADA zawiera jako substancję czynną dorzolamid, związek należący do grupy sulfonamidów.

Dorzolamid STADA jest inhibitorem anhidrazy węglanowej stosowanym do oka, który obniża wysokie ciśnienie w oku.

Wskazany jest w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w takich chorobach jak nadciśnienie oczne i jaskra (jaskra z otwartym kątem, jaskra torebkowa). Dorzolamid STADA można stosować jako jedyny lek lub z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie w oku (z tak zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorzolamid STADA

Kiedy nie stosować leku Dorzolamid STADA

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dorzolamid STADA (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorzolamid STADA pacjent powinien poinformować lekarza:

- Jeśli ma lub miał w przeszłości chorą wątrobę.
- Jeśli ma ubytek rogówki.
- Jeśli miał jakąkolwiek alergię na jakikolwiek lek.
- Jeśli przebył lub ma być u niego przeprowadzona operacja oka.
- Jeśli doznał urazu oka lub zakażenia oka.
- Jeśli występowały u niego w przeszłości kamienie nerkowe.

- Jeśli przyjmuje doustnie inny inhibitor anhidrazy węglanowej.
- Jeśli stosuje szkła kontaktowe (patrz punkt „Dorzolamid STADA zawiera chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący)”).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi podrażnienie oka lub inne problemy z oczami, np. zaczerwienienie oka lub obrzęk powierzchniowej warstwy oka lub powiek.

Należy przerwać stosowanie leku Dorzolamid STADA i skontaktować się natychmiast z lekarzem, jeśli pacjent podejrzewa, że Dorzolamid STADA spowodował reakcję alergiczną (np. wysypkę skórą lub świąd, stan zapalny oka).

Dzieci

Dorzolamid STADA badano u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat z podwyższonym ciśnieniem ocznym lub z jaskrą. Po dalsze informacje należy zwrócić się do lekarza.

Inne leki a Dorzolamid STADA

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach.

W szczególności pacjent powinien zgłosić lekarzowi przyjmowanie innego inhibitora anhidrazy węglanowej, np. acetazolamidu. Te leki mogą być stosowane doustnie, w postaci kropli do oczu lub w inny sposób.

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 przed zastosowaniem tego leku. Leku Dorzolamid STADA nie stosować w trakcie ciąży, chyba że zaleci to lekarz.

Leku Dorzolamid STADA nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów Dorzolamid STADA może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn aż do ustąpienia tych objawów.

Dorzolamid STADA zawiera chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący)

Lek zawiera 0,075 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml kropli.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Dorzolamid STADA

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustali odpowiednie dawkowanie oraz długość leczenia.

Jeśli Dorzolamid STADA stosowany jest jako jedyny lek, zwykle podaje się jedną kroplę do chorego oka (oczu), trzy razy na dobę (np. rano, po południu i wieczorem).

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Dorzolamid STADA z lekiem beta-adrenolitycznym w kroplach do oczu (w celu zmniejszenia ciśnienia w oku), zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku Dorzolamid STADA do chorego oka (oczu), dwa razy na dobę, np. rano i wieczorem.

Jeśli Dorzolamid STADA stosowany jest z innymi kroplami do oczu, należy zachować przynajmniej 10 minut przerwy pomiędzy podaniem leku Dorzolamid STADA i innych kropli. Z kolei, jeśli Dorzolamid STADA ma być stosowany zamiast innych kropli do oczu obniżających ciśnienie w oku, należy przerwać stosowanie innego leku po podaniu wszystkich dawek w danym dniu i rozpocząć stosowanie leku Dorzolamid STADA od następnego dnia.

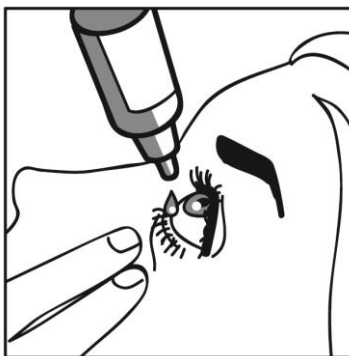
Nie zmieniać dawkowania leku bez konsultacji z lekarzem. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie pozwolić, aby końcówka kroplomierza dotknęła oka lub okolic oka. Może ona ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywoływać zakażenie oka prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet do utraty wzroku. Aby uniknąć możliwości zanieczyszczenia kroplomierza, jego końcówka nie może wchodzić w kontakt z żadną powierzchnią.

Wskazówki dotyczące właściwego stosowania

Zaleca się, by przed podaniem kropli umyć ręce.

Można ułatwić sobie podanie leku korzystając z lustra.



1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień gwarancyjny na szyjce butelki jest nienaruszony. W nowym opakowaniu pomiędzy butelką i nakrętką występuje szczelina.
2. Odkręcić nakrętkę.
3. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół tak, aby powstała kieszonka pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i ścisnąć ją, aż jedna kropla zostanie wkroplona do oka, zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie dotykać oka ani powieki końcówką kroplomierza.
5. Powtórzyć postępowanie opisane w punktach 3 i 4 dla drugiego oka, jeśli zalecił tak lekarz.
6. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dorzolamid STADA

Jeśli nadmierna ilość kropli dostanie się do oka lub dojdzie do połknięcia jakiegokolwiek ilości leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dorzolamid STADA

Ważne jest, by stosować Dorzolamid STADA w sposób zalecony przez lekarza.

Jeśli pominie się dawkę, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego sposobu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dorzolamid STADA

Dorzolamid STADA powinien być stosowany codziennie, aby efekt był odpowiedni. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Ciężkie działania niepożądane

Jeżeli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Objawy reakcji alergicznych obejmują:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- pokrzywka, swędzenie, wysypka
- ciężkie reakcje skórne z tworzeniem się pęcherzy na skórze, które mogą występować na ustach, oczach i genitaliach
- zapalenie oka i miejscowe reakcje wpływające na powieki (reakcje powiekowe)
- duszność i rzadziej świszczący oddech (skurcz oskrzeli)

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 osób

- pieczenie i klucie

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób

- choroba rogówki z bolesnością oka i niewyraźnym widzeniem (powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki)
- zapalenie lub obrzęk powierzchniowej warstwy oka (oczu), z możliwym zapaleniem powieki (powiek) i (lub) skóry dookoła oka (oczu),
- łzawienie lub swędzenie oka (oczu),
- niewyraźne widzenie,
- zmiany na powierzchni oka
- nudności
- gorzki smak
- osłabienie / zmęczenie
- ból głowy

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

- stan zapalny środkowej warstwy oka

Rzadko: występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- obrzęk powierzchniowej warstwy oka (oczu), odwarstwienie naczyniówki któremu mogą towarzyszyć zmiany/zaburzenia widzenia (po operacji oka), nadmierne obniżenie ciśnienia w oku, zaczerwienienie oka (oczu), ból oka, sklejanie się powiek, przemijająca krótkowzroczność (która ustępuje po przerwaniu leczenia)
- podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej
- zawroty głowy, uczucie drętwienia/mrowienia
- tworzenie się kamieni moczowych
- krwawienie z nosa
- ciężkie reakcje skórne, zapalenie skóry, wysypka skórna zlokalizowana (kontaktowe zapalenie skóry)

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- duszność
- uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że coś znajduje się w oku)
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Dorzolamid STADA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Dorzolamid STADA może być używany w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Dlatego 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli pozostała w niej pewna ilość roztworu. Aby łatwiej zapamiętać datę otwarcia butelki należy zapisać ją na pudełku.

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 Dorzolamid STADA**

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy ml zawiera 20 mg dorzalamidu (w postaci chlorowodoru dorzalamidu).
- Ponadto lek zawiera: mannitol, hydroksyetylocelulozę, benzalkoniowy chlorek (jako środek konserwujący), sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (dla uzyskania właściwego pH) i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Dorzolamid STADA i co zawiera opakowanie

Dorzolamid STADA jest sterylnym, izotonicznym, buforowanym, bezbarwnym, przejrzystym, lekko lepkim roztworem. Znajduje się on w białej, nieprzeźrystej butelce z HDPE/LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Dorzolamid STADA dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 butelkę, 3 butelki lub 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grecja

Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Grecja

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Holandia

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev Dania

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

Wielka Brytania (RMS):	Otinan 20 mg/ml eye drops, solution
Niemcy:	Dorzolamid AL 20 mg/ml Augentropfen
Dania:	Dorzolamid STADA
Francja:	Dorzolamide EG 2% collyre en solution
Holandia:	Dorzolamide CF 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polska:	Dorzolamid STADA
Szwecja:	Dorzolamid STADA ögondroppar, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.02.2020