

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.

- 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.

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. 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.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Dorzolamid STADA.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorzolamid STADA pacjent powinien poinformować lekarza:

- Jeśli ma lub miał w przeszłości chorą wątrobę.
- Jeśli ma ubytek rogówki.
- Jeśli miał jakiegokolwiek 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 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dorzolamid STADA”).

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).

Stosowanie u 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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dorzolamid STADA.

Dorzolamid STADA zawiera chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący).

- Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu.
- Chlorek benzalkoniowy zmienia zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.
- Unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.
- Usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać 15 minut do ponownego założenia.

3. JAK STOSOWAĆ DORZOLAMID STADA

Dorzolamid STADA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy 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 (leki, które zmniejszają ciśnienie 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.

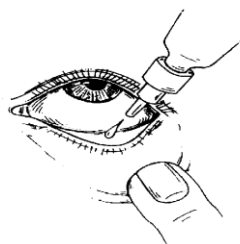
Nie zmieniać dawkowania leku bez konsultacji z lekarzem. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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 pominię 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, Dorzolamid STADA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego określono w następujący sposób:

Bardzo często	Występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	Występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często	Występuje u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko	Występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

U pacjentów stosujących Dorzolamid STADA mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia oka:

- Bardzo często: pieczenie i klucie
Często: 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
Niezbyt często: stan zapalny środkowej warstwy oka
Rzadko: obrzęk powierzchniowej warstwy oka (oczu), odwarstwienie naczyńki 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)

Zaburzenia żołądka i jelit:

- Często: nudności, gorzki smak w ustach
Rzadko: podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- Często: osłabienie/zmęczenie
Rzadko: Nadwrażliwość: objawy reakcji miejscowych (w obrębie powiek) i objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych obejmujące obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu, pokrzywkę i świąd, wysypkę, duszność i rzadziej skurcz oskrzeli

Zaburzenia układu nerwowego:

- Często: ból głowy
Rzadko: zawroty głowy, uczucie drętwienia/mrowienia

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- Rzadko: tworzenie się kamieni moczowych

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- Rzadko: krwawienie z nosa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- Rzadko: stan zapalny skóry

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 DORZOLAMID STADA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dorzolamid STADA, 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Dorzolamid STADA

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci chlorowodoru dorzolamidu).
- 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, nieprzejrystej butelce z HDPE/LDPE z kropłomierzem 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: 02.02.2015