

Листовка: информация за пациента

Дорзасопт 2%/0,5% капки за очи
дорзоламид/тимолол
Dorzasopt 2%/0,5% eye drops
dorzolamide/timolol

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Лицеве приложение 2	Към Рег. № 20210026
Разрешение № B6/MK/Mp-53225	05. 02. 2021
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дорзасопт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дорзасопт
3. Как да използвате Дорзасопт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дорзасопт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дорзасопт и за какво се използва

Дорзасопт съдържа две активни вещества: дорзоламид и тимолол

- Дорзоламид принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“.
 - Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени „бета-блокери“.
- лекарства по различни начини намаляват налягането в окото.



Дорзасопт се предписва за понижаване на повишено налягане в окото при лечение на глаукома, когато самостоятелното лечение с капки, съдържащи бета-блокери, не е достатъчно.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дорзасопт

Не използвайте Дорзасопт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дорзоламидов хидрохлорид, тимололов малеат или към някоя от останалите съставки на Дорзасопт;
- ако в момента имате или някога сте имали дихателни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини поява на хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неправилен сърдечен ритъм);
- ако имате тежко бъбречно заболяване или някога сте имали камъни в бъбреците;
- ако киселинността на кръвта Ви е повишена в резултат на натрупване на хлориди (хиперхлоремична ацидоза).

Ако не сте сигурни дали трябва да използвате това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при употребата на Дорзасопт

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да е здравословни проблеми, засягащи очите:

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, недостиг на въздух или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота като забавена сърдечна дейност;
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- проблеми с кръвообращението (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на нисък кръвен захар;



- повишена функция на щитовидната жлеза, понеже тимолол може да маскира признаците и симптомите ѝ.

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар, че използвате Дорзасопт, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои от лекарствените продукти, използвани по време на анестезия.

Също така уведомете Вашия лекар за всякакви алергии или алергични реакции, включително уртикария, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини задух или затруднено преглъщане.

Уведомете Вашия лекар, ако имате мускулна слабост или ако Ви е поставена диагноза миастения гравис.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате дразнене на очите или се появят нови проблеми с очите, включително зачервяване на очите или подуване на клепачите.

Ако се съмнявате, че Дорзасопт предизвиква алергична реакция или реакция на свръхчувствителност (напр. кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж на очите), спрете използването на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи очна инфекция, получите травма на окото, претърпите очна операция или развиете каквато и да е реакция, включително и нови или влошаващи се симптоми.

Когато Дорзасопт се прилага в окото, той може да даде отражение на цялото тяло.

Ако носите меки контактни лещи, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.

Употреба при деца

Има ограничен опит с Дорзасопт при новородени и деца.

Употреба при пациенти в старческа възраст

В проучванията на Дорзасопт ефектите на това лекарство са сходни при млади пациенти и пациенти в старческа възраст.

Употреба при пациенти с чернодробно увреждане

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали проблеми с черния дроб.



Други лекарства и Дорзасопт

Дорзасопт може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, които използвате, включително и други капки за очи за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания или лекарствени продукти за лечение на диабет. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е важно, ако Вие:

- приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания (като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин);
- приемате лекарства за лечение на нарушена или неправилна сърдечна дейност, калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин;
- използвате други капки за очи, съдържащи бета-блокери;
- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата като например ацетазоламид;
- приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори);
- приемате парасимпатикомиметик, който може да Ви е предписан за по-лесно уриниране; Парасимпатикомиметиците са вид лекарства, които понякога се използват за възстановяване на нормалните чревни движения;
- приемате опиоидни аналгетици като например морфин, който се използва за лечение на умерено силна и силна болка;
- приемате лекарства за лечение на диабет;
- приемате антидепресанти, наречени флуоксетин и пароксетин;
- приемате лекарства, съдържащи сулфонамидна група;
- приемате хинидин (използван за лечение на болести на сърцето и някои видове малария).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употреба по време на бременност

Ако сте бременна, не използвайте Дорзасопт, освен ако Вашият лекар не посъветва, че това е необходимо.



Употреба по време на кърмене

Ако кърмите, не използвайте Дорзасопт. Тимолол може да премине в кърмата Ви. Ако кърмите, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Не са проучвани ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има свързани с употребата на Дорзасопт нежелани реакции като замъглено зрение, които могат да нарушат способността Ви да шофирате и да работите с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре или докато не започнете да виждате ясно.

Дорзасопт съдържа бензалкониев хлорид

В случай, че носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате Дорзасопт (консервантът бензалкониев хлорид може да промени цвета на лещите).

3. Как да използвате Дорзасопт

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза и продължителност на лечение ще бъдат определени от Вашия лекар.

Инструкции за препоръчителна употреба и дозировка/честота на прилагане

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото/ите око/очи сутрин и вечер.

Ако използвате Дорзасопт едновременно с други капки за очи, оставете поне 10 минути между поставянето на отделните лекарства.

Не променяйте дозировката на това лекарство без консултация с Вашия лекар.

Върхът на флакона не бива да докосва окото или зоната около него. Това може да ги замърси с бактерии, които да предизвикат инфекция на окото и последващо сериозно увреждане, дори до загуба на зрението. За да избегнете евентуално замърсяване на флакона, пазете върха му от контакт с всякакви повърхности. Ако мислите, че

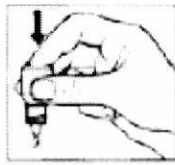


лекарството Ви е замърсено или сте развили очна инфекция, консултирайте се с Вашия лекар дали да продължите употребата на останалото лекарство във флакона, или не.

Начин на приложение



1



2

1. Вземете флакона Дорзасопт и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отворете капачката.
4. Дръжте флакона с помощта на палеца си и останалите пръсти така, че върхът му да сочи надолу.
5. Наклонете глава назад. Дръпнете долния си клепач надолу с чист пръст, за да се образува малък „джоб“ между клепача и окото Ви. В това поле се накапва капката (фигура 1).
6. Приближете върха на флакона близо до окото си. Използвайте огледало за помощ.
7. Не позволявайте на ръба на флакона да влиза в контакт със зоната около очите или клепачите. Това може да замърси капките.
8. С леко натискане с показалеца по дъното на обърнатия надолу флакон се образува и освобождава една капка Дорзасопт.
9. Не натискайте флакона по ръбовете му. Флаконът е направен така, че трябва да се натиска леко по дъното (фигура 2).
10. Ако Ви е предписано да прилагате лекарството и в двете очи, повторете същите стъпки и за другото око.
11. Затворете добре капачката на флакона веднага след употреба.
12. Всеки път използвайте един и същи флакон.
Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.



НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКОТО ИЛИ КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА КАПКОМЕРА.

След употреба на Дорзасопт натиснете с пръст ъгъла на окото си до носа или затворете клепачите си за 2 минути. Това предотвратява навлизането на Дорзасопт в слъзния канал.

Ако носите контактни лещи

Контактните лещи трябва да бъдат отстранени преди употреба, като след това трябва да изчакате поне 15 минути, преди да ги поставите отново.

Ако имате усещането, че ефектът на Дорзасопт е твърде силен или твърде слаб, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дорзасопт

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дорзасопт, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако накапете прекалено много капки в окото или погълнете лекарството, наред с други ефекти, може да почувствате замаяност, затруднено дишане или забавяне на сърдечната дейност.

Ако сте пропуснали да използвате Дорзасопт

Важно е да използвате Дорзасопт както Ви е предписал Вашият лекар.

Ако пропуснете една доза, приложете я възможно най-скоро. В случай обаче, че приближава поставянето на другата доза, изчакайте до тогава и възобновете обичайната си схема на лечение.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Дорзасопт

Говорете с Вашия лекар, преди да спрете употребата на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно лекарството, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дорзасопт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено може да продължите приложението на капките, освен ако нежеланите реакции са сериозни. Ако се тревожите, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте приложението на Дорзасопт, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Генерализираните алергични реакции включват подкожен оток, който може да се появи на части от тялото като лицето и крайниците и да запуши дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане или дишане, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу, се определя по следния начин:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни)

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на Дорзасопт или на някой от компонентите му по време на клинични проучвания, или през постмаркетинговия период.

Много чести

Парене и смъдене на очите, промяна във вкуса.

Чести

Зачервяване на окото/очите и около окото/очите, сълзене или сърбеж в окото/очите, ерозия на роговицата (увреждане на горния слой на очната ябълка), оток и/или дразнене на очите и около очите, усещане за наличие на чуждо тяло в окото, понижена чувствителност на роговицата (без долавяне на чуждо тяло в окото и без чувствителна болка), болка в очите, сухота в очите, замъглено зрение, главоболие, синусит (усещане за напрежение или тежест в носа), гадене, слабост/отпадналост и умора.



Нечести

Замайване, депресия, възпаление на ириса, зрителни нарушения, включително нарушения на рефракцията (в някои случаи поради спиране на миотичната терапия), забавена сърдечна дейност, затруднено дишане (диспнея), нарушено храносмилане, образуване на камъни бъбреците.

Редки

Системен лупус еритематодес (имунологично заболяване, което може да причини възпаление на вътрешните органи), мравучкане или изтръпване на ръцете или краката, безсъние, загуба на паметта, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно заболяване), понижено сексуално желание, инсулт, временно късогледство, което може да отзвучи след спиране на лечението, отлепване на слоя под ретината, съдържащ кръвоносните съдове, в резултат от филтрационна хирургия, което може да причини нарушения на зрението, спадане на клепачите, (окоето изглежда полузатворено), двойно виждане, крусти по клепачите, подуване на роговицата (със симптоми на зрителни смущения), ниско налягане в окото, шум в ушите, ниско кръвно налягане, промени в ритъма или скоростта на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, съпроводено със задух и подуване на стъпалата и краката в резултат на задръжка на течности), оток (задръжка на течности), мозъчна исхемия (влошено кръвоснабдяване на мозъка), гръдна болка, сърцебиене (по-бърз и/или неправилен ритъм), инфаркт, феномен на Рейно, подуване или изстиване на ръцете и краката, ограничаване на притока на кръв към крайниците, крампи на краката и/или болки в краката при ходене (клаудикацио), задух, дихателна недостатъчност, ринит, кървене от носа, стесняване на дихателните пътища в белите дробове, кашлица, дразнене на гърлото, сухота в устата, диария, контактен дерматит, косопад, кожен обрив със сребристобял цвят (псориазиформен обрив), болест на Пейрони (която може да предизвика изкривяване на пениса), алергични реакции като обриви, копривна треска, сърбеж, в редки случаи - подуване на устните, очите и устата, хрипове или тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Както и други лекарствени продукти, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които са сходни с тези при прием на бета-блокери през устата. Честотата на нежелани реакции след



локално приложение в очите е по-ниска, отколкото при прием на тези лекарства например през устата или при инжектирането им. Изброените допълнителни нежелани реакции включват такива, които са наблюдавани в класа на бета-блокери, използвани за лечение на заболявания на очите:

С неизвестна честота

Понижаване на кръвната захар, сърдечна недостатъчност, нарушения на сърдечния ритъм, болки в корема, повръщане, мускулни болки, които не се дължат на физическо натоварване, сексуална дисфункция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната Агенция по Лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дорзасопт

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се използва не по-дълго от 4 седмици след първоначалното отваряне на бутилката.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дорзасопт

- Активните вещества са: дорзоламид и тимолол. Всеки милилитър съдържа 22,25 mg дорзоламидов хидрохлорид (dorzolamide hydrochloride), съответстващ на 20 mg дорзоламид, и 6,83 mg тимололов малеат (timolol maleate), съответстващ на 5 mg тимолол.
- Помощни вещества са: бензалкониев хлорид, хидроксиетилцелулоза, натриев хидроксид (E524), манитол, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид или концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

Как изглежда Дорзасопт и какво съдържа опаковката

Дорзасопт представлява бистър, безцветен, до почти безцветен, леко вискозен разтвор. 5 ml капки за очи в непрозрачна бутилка от LDPE, с капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE със защитен пръстен, в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618



България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември 2020

