

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дорзолол SD 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Дорзоламид/Тимолол (Dorzolamide/Timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дорзолол SD и за какво се използва
2. Преди да използвате Дорзолол SD
3. Как да използвате Дорзолол SD
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дорзолол SD
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2011260
Разрешение №	11-13072/18.04.2011
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОРЗОЛОЛ SD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дорзолол SD капки за очи съдържа две активни вещества: дорзоламид и тимолол. Дорзоламид принадлежи към група лекарства наречени "карбоанхидразни инхибитори". Тимолол принадлежи към група лекарства наречени "бета-блокери". Тези лекарства понижават налягането в окото по различни начини.

Това лекарство се предписва за понижаване на повишеното налягане в окото при лечение на глаукома, когато самостоятелното приложение на лекарства с бета-блокери не е достатъчно.

Ако това повишено налягане в окото остане нелекувано, то може да увреди зрителния нерв и това от своя страна да доведе до влошаване на зрението и възможно ослепяване. Ако Вашият лекар е установил, че имате повишено налягане в окото, необходимо е да се провеждат редовно очни прегледи и измервания на вътреочното налягане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРЗОЛОЛ SD

Не използвайте Дорзолол SD:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към дорзоламидов хидрохлорид, тимололов малеат или някоя от съставките на това лекарство (вижте точка 6 "Допълнителна информация" по-долу).
- Ако имате тежко бъбречно увреждане или проблеми, или нарушения в рН (киселинно/основното равновесие) на кръвта.
- Ако имате респираторно (белодробно) заболяване като астма, анамнеза за астма или хронична обструктивна белодробна болест.
- Ако имате определени заболявания на сърцето (нарушения на сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност).

Обърнете специално внимание при употребата на Дорзолол SD

- Ако имате анамнеза за сърдечно заболяване, Вашият лекар може да реши да контролира Вашия пулс и други симптоми на това заболяване, докато се лекувате с това лекарство.

Кажете на Вашия лекар, ако имате мускулна слабост или Ви е поставена диагнозата миастения гравис.

Кажете също на Вашия лекар ако имате или сте имали в миналото астма или други белодробни проблеми, стенокардия на Prinzmetal (болка в гръдния кош когато почивате), други сърдечни проблеми, циркулаторни проблеми, ниско кръвно налягане, диабет или хипогликемия (ниска кръвна захар), тироидни проблеми и някакви алергии към лекарството, което прилагате.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако получите конюнктивит (зачервяване и възпаление на окото[очите]), оток на окото или клепачите, кожен обрив, тежка кожна реакция или сърбеж в или около окото. Такива симптоми може да се дължат на алергична реакция или на странични реакции на лекарството (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции").

Обадете се веднага на Вашия лекар, ако развиете инфекция на окото, получите някакво увреждане на окото, претърпели сте операция на окото или получите реакция, включително нови или влошаващи се симптоми.

Дорзолон SD не е изпитван при пациенти, носещи контактни лещи. Ако носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате Дорзолон SD.

Преди операция или упойка (дори при стоматолог), кажете на Вашия лекар или стоматолог, че използвате това лекарство, тъй като е възможно внезапно понижаване на кръвното налягане, свързано с упойката.

Приложение при деца

Има ограничен опит с това лекарство при бебета и деца.

Приложение при пациенти в старческа възраст

В изпитванията проведени с този лекарствен продукт (формата с консервант), ефектите му са били сходни както при по-млади, така и при пациенти в старческа възраст.

Приложение при пациенти с увредена чернодробна функция:

Информирайте Вашия лекар за всякакви чернодробни проблеми, които имате или сте имали в миналото.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, включително други капки за очи, които сте приемали наскоро, приемате или планирате да приемате, включително и такива отпускани без рецепта. Това е особено важно, ако някое от следните се отнася за Вас :

- Приемате антихипертензивни лекарства, които се използват за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечно заболяване, такива като блокери на калциевите канали и бета-блокери или дигоксин
- Приемате лекарства за лечение на нарушен или неравномерен сърдечен ритъм като хинидин или дигоксин
- Използвате други видове капки за очи, които съдържат бета-блокери
- Приемате друг карбоанхидразен инхибитор като ацетазоламид. Вие може би приемате този вид лекарство през устата, като капки за очи или по някакъв друг начин
- Приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори), които се използват за лечение на потиснато настроение или друго заболяване
- Приемате парасимпатикомиметик, лекарство което може би Ви е предписано за да подпомогне отделянето на урина. Освен това, парасимпатикомиметиките са особена група лекарства, които понякога се използват за възстановяване на нормалната чревна перисталтика
- Приемате наркотици като морфин, използван за лечение на умерена до силна болка или приемате големи дози аспирин. Няма доказателство обаче че дорзоламидов хидрохлорид взаимодейства с

- аспирин, но е установено, че други лекарства, подобни на дорзоламидов хидрохлорид и приемани през устата, си взаимодействат с аспирин.
- Приемате лекарства за лечение на диабет или високи стойности на кръвната захар
- Приемате епинефрин (адреналин).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Приложение по време на бременност

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че може би сте бременна или планирате да забременеете.

Вие не трябва да използвате това лекарство по време на бременност.

Приложение по време на кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Вие не трябва да използвате това лекарство, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможни са нежелани реакции като замъглено виждане, които може да повлияят Вашата способност за шофиране и/или работа с машини. Ако получите каквито и да е нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини, и се посъветвайте с Вашия лекар.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДОРЗОЛОЛ SD

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Подходящата доза и продължителност на лечението ще бъдат определени от Вашия лекар.

Обичайната доза е една капка в засегнатото око (очи) два пъти дневно, например сутрин и вечер.

Ако използвате това лекарство заедно с други капки за очи, капките трябва да се поставят поне 10 минути преди или след другите капки.

Не променяйте дозата на Вашето лекарство, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако трябва да спрете лечението, свържете се с Вашия лекар веднага (виж "Ако сте спрели приложението на Дорзолол SD" по-долу).

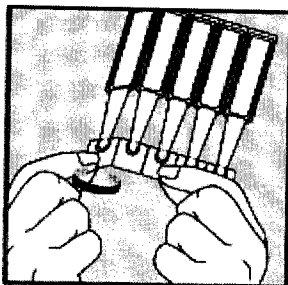
Не позволявайте върха на опаковката да се допира до окото или областта около окото. Той може да е замърсен с бактерия, която да предизвика инфекция на окото, водеща до сериозна увреда на окото, дори загуба на зрението. За да избегнете потенциално замърсяване на опаковката, пазете върха на опаковката далече от контакт с каквато и да е повърхност.

Указания за употреба

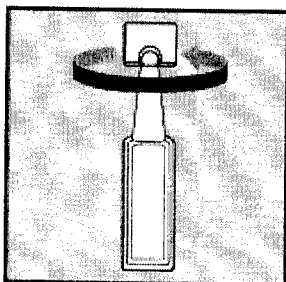
Разтворът от еднодозовата опаковка трябва да се използва веднага след първо отваряне за приложение в засегнатото око (очи). Тъй като не може да се поддържа стерилност след отваряне на индивидуалната еднодозова опаковка, необходимо е да се отваря нова опаковка преди всяка употреба и трябва да се унищожава веднага след прилагане.

Препоръчва се да измивате ръцете си преди поставяне на капките в очите. Може да установите, че е по-лесно да поставяте капките пред огледало.

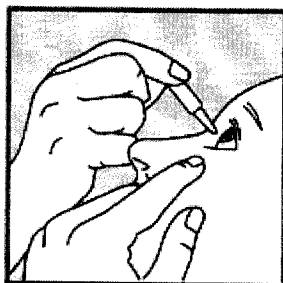
1. Отворете фолиото, което покрива пликчето с 5 еднодозови опаковки.
2. Първо измийте ръцете си и след това отчупете една еднодозова опаковка от лентата и завъртете върха на еднодозовата опаковка както е показано.



3. За да отворите, завъртете горната част на еднодозовата опаковка както е показано.



4. Наведете главата си назад и леко дръпнете долния клепач надолу, така че да се образува джобче между клепача и окото както е показано.



5. Поставете една капка в засегнатото око (очи) както е указано от Вашия лекар. Всяка еднодозова опаковка съдържа достатъчно количество разтвор за двете очи.
6. След поставяне на капка в окото, изхвърлете еднодозовата опаковка, дори ако има останало количество разтвор, за да се избегне замърсяване на разтвора, който не съдържа консерванти.
7. Съхранявайте останалите еднодозови опаковки във фолиевото пликче; останалите еднодозовата опаковки трябва да се използват в рамките на 15 дни след отваряне на пликчето. Ако има останали еднодозови опаковки 15 дни след отваряне на пликчето, те трябва да се изхвърлят и да се отвори ново пликче. Много е важно да се продължи използването на капките за очи, както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дорзолол SD

Важно е да спазвате дозата точно както е предписано от Вашия лекар. Ако поставите твърде много капки в окото или погълнете известно съдържание от опаковката, Вие може да се почувствате зле например може да получите замаяност, задъхване или главоболие, да почувствате, че сърцето Ви бие по-бавно, да Ви се гади или да се чувствате изморен. Ако забележите който и да е от гореизброените реакции, незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приложите Дорзолол SD

Важно е да използвате лекарството, както е предписано от Вашия лекар. Ако пропуснете доза, приложете я колкото е възможно по-скоро. Все пак, ако приближава времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете по обичайния начин. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приложението на Дорзолол SD

Ако желаете да спрете употребата на това лекарство, първо се консултирайте с Вашия лекар. Никога не спирайте употребата на лекарството внезапно, тъй като това може да влоши някои симптоми, особено ако имате коронарно заболяване на сърцето или повишена функция на щитовидната жлеза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Редки (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 10 000), алергични реакции като оток на устните, очите и устата или хриптене, или тежки кожни реакции с образуване на мехури или излющване на кожата. Ако развиете някоя от тези реакции, Вие трябва да потърсите лекарска помощ незабавно.

Кажете на Вашия лекар, ако развиете инфекция на окото или получите увреждане на окото, претърпите хирургия на окото, развиете други реакции на окото или получите влошаване на симптомите.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени при употребата на Дорзолол SD:

Много чести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 потребител на 10):

- Парене и сърбеж в и около окото (очите)
- При някои пациенти се съобщава за горчив вкус в устата след поставяне на капките.

Чести нежелани реакции (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 100):

- Главоболие
- Зачервяване или сърбеж в и около окото (очите), сълзене или сухи очи, болка в окото, ефекти по повърхността на окото (очите), замъглено виждане, раздразнение или възпаление на клепача (клепачите), поява на корички по клепачите
- Синусит
- Гадене
- Слабост/уморяемост

Нечести нежелани реакции (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 1 000):

- Замаяност, потиснато настроение
- Възпаление на ириса (оцветената част на окото), промени в зрението
- Забавена сърдечна дейност, припадъци
- Задъхване
- Нарушено храносмилане
- Бъбречни камъни

Редки нежелани реакции (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 10 000):

- Системен лупус еритематодес (червен обрив на петна, главно по лицето, който може да е придружен от умора, треска, болка в ставите, болка в мускулите)
- Изтръпване/схващане, мозъчен удар (инсулт), безсъние, кошмари, загуба на паметта, понижено сексуално желание, отслабване на мускулите/влошаване симптомите на миастения гравис
- Оток и/или възпаление в и около окото (очите), падане на клепача (клепачите), промени в окото като отлепване на хориоидеята (след хирургия на окото) или ниско налягане в окото, което може да бъде придружено със зрителни промени/нарушения, двойно виждане, временно ограничение на зрителното поле, което може да изчезне при спиране на лечението
- Звънящ шум в ушите

- Ниско кръвно налягане, болка в гърдите, сърцебиене, неравномерен сърдечен ритъм, сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност, намален кръвоток в мозъка, оток или изстиване на ръцете и стъпалата и намаляване на кръвообращението на ръцете и краката, спазми на краката и/или болка при вървене (клаудикация)
- Кашлица, затруднено дишане като хриптене, течаш нос, кръвоизлив от носа
- Възпаление на гърлото, сухота в устата, диария
- Обрив или възпаление на кожата, псориазис или влошаване на псориазис, косопад
- Болест на Peyroni (което може да доведе до изкривяване на пениса)
- Алергични реакции като обрив, копривна треска, сърбеж

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, особено ако почувствате каквито и да е промени/ зрителни нарушения когато използвате Дорзолол SD след хирургия на окото.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОРЗОЛОЛ SD

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Унищожете неизползваните еднодозови опаковки 15 дни след отваряне на пликчето.
- Унищожете отворената еднодозова опаковка с останало количество разтвор, веднага след първото приложение.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да не се съхранява в хладилник или замразява.
- Съхранявайте опаковките в картонената кутия, за да се предпазят от светлина.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дорзолол SD

- Активните вещества са дорзоламид (*dorsolamide*) и тимолол (*timolol*). Всеки милилитър съдържа 20 mg дорзоламид като 22,26 mg дорзоламидов хидрохлорид и 5 mg тимолол като 6,83 тимололов малеат.
- Другите съставки са хидроксиетилцелулоза, манитол, натриев цитрат дихидрат, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Дорзолол SD и какво съдържа опаковката

- Прозрачен, безцветен, леко вискозен разтвор. Всяко пликче съдържа 5 еднодозове опаковки от полиетилен с ниска плътност, съдържащи 0,2 ml разтвор.
- Предлага се в опаковки от 5, 20, 30, 60, и 120 еднодозови опаковки. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати за продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н. В. Гогол" № 15, ет. 1
София 1124
България



Производител

Teva Runcorn

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn Cheshire WA7 3FA
Великобритания

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Великобритания

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Холандия

TEVA SANTE

Rue Bellocier, 89107 Sens

Адрес на централен офис: Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Адрес на централен офис: Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена

Великобритания	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml Preservative-Free, Single Dose Eye Drops, Solution
Австрия	Dorzolamid/Timolol Teva 2 %/0,5 % Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
България	Дорзолон SD 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Чешка република	Dorzolamid/Timolol-Teva 2/0.5 % oční roztok
Кипър	Dorzolamide HCl/Timolol Maleate Teva 2/0,5%
Дания	Dorzolamid/Timolol Teva
Естония	Dotimopt
Гърция	Dorzolamide HCl/Timolol Maleate Teva 2/0,5% οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα - Εφάπαξ δόσης
Испания	Dorzolamida/Timolol Colirteva 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidos
Финландия	Dortiva 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospipetissä
Франция	DORZOLAMIDE/TIMOLOL TEVA 20mg / 5mg / ml, collyre en solution en récipient unidose
Унгария	Dorzolamid-Timolol-Teva szemcsepp
Италия	Dorzolamide /Timololo Teva Italia 2%/0.5% collirio
Латвия	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Литва	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Холандия	Dorzolamide/Timolol 20mg/5 mg conserveermiddelvrij PCH, oogdruppels, oplossing voor eenmalig gebruik ml
Полша	Dotiteva MINIMS
Португалия	Dorzolamida + Timolol Teva
Румъния	Optikum 20 mg/ 5 mg/ ml, picături oftalmice, solutie
Словения	Dorzolamid/timolol Teva brez konzervansa 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko,

Словакия
Швеция

raztopina
Dorzotim
Dorzotim

Дата на последно одобрение на листовката
Февруари 2011

