

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

MS  
Листовка - Приложение 2  
Към Разр. № 20110260  
Разрешение № 25253 / 25-03-2014  
Към Разр. №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 листовка:**

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

**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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дорзолол SD**

**Не използвайте Дорзолол SD капки за очи, разтвор:**

- Ако сте алергични към дорзоламидов хидрохлорид, тимололов малеат, бета-блокери или някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако имате тежко бъбречно увреждане или проблеми, или нарушения в рН (киселинно/основното равновесие) на кръвта
- Ако имате сега или сте имали в миналото дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да е причина за хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица).
- Ако имате бавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неправилен сърдечен ритъм)

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дорзолол SD.

Преди да приложите това лекарство, кажете на Вашия лекар за каквито и да е медицински или очни проблеми, които имате сега или сте имали в миналото, особено

- Коронарно сърдечно заболяване – симптомите може да включват болка в гърдите или стягане, задъхване или задушаване, сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане (хипотония)
- Нарушение на сърдечния ритъм като забавена сърдечна дейност
- Дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест (белодробно заболяване, което може да е причина за хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица)
- Циркулаторно заболяване (като заболяване на периферните артерии като болест на Raynaud или синдром на Raynaud)
- Диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия)
- Повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате някаква алергия или алергични реакции, включително копривна треска, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които биха могли да предизвикат затруднения в дишането или преглъщането.

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 диагноза миастения гравис.

Свържете се с Вашия лекар веднага, 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”).

Кажете 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.

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

Преди да се подложите на операция или на анестезия (дори при стоматолог), кажете на Вашия лекар, че използвате Дорзолол SD, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства използвани по време на анестезия.

Деца и юноши Има ограничен опит с това лекарство при бебета и деца.

#### Приложение при пациенти в старческа възраст

В проучвания 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

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

#### **Други лекарства и Дорзолол SD**

Дорзолол SD може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или трябва да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сън, такива за лечение на диабет. Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, **наскоро сте**



използвали или е възможно да използвате други лекарства. 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 (който също може да бъде използван за лечение на някои типове малария), 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) за лечение на депресия или друго заболяване
- Приемате парасимпатикомиметик, лекарство което може би Ви е предписано за да подпомогне отделянето на урина. Освен това, парасимпатикомиметиците са особена група лекарства, които понякога се използват за възстановяване на нормалната чревна перисталтика
- Приемате наркотици като морфин, който се използва за лечение на умерено силна до силна болка или ако приемате големи дози аспирин. Въпреки че няма доказателство че дорзоламидов хидрохлорид взаимодейства с аспирин, установено е, че някои 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 лекарства за лечение на потиснато настроение като флуоксетин или пароксетин
- Приемате епинефрин (адреналин).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### Приложение по време на бременност

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че може би сте бременна или планирате да забременеете. Не използвайте Дорзолол SD, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не е преценил, че е необходимо.

#### Приложение по време на кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Не използвайте Дорзолол SD, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата.

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

### **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 или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Препоръчителната 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 до 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).

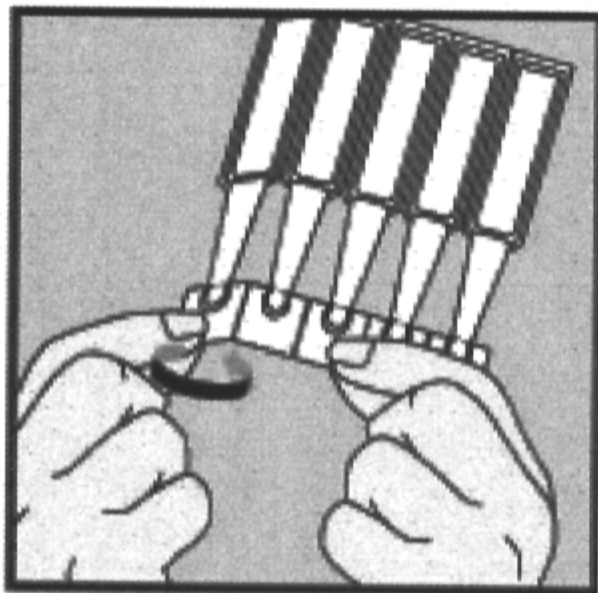
Не позволявайте върха на опаковката да се допира до окото или областта около окото. Той може да е замърсен с бактерия, която да предизвика инфекция на окото, водеща до сериозна увреда на окото, дори загуба на зрението. За да избегнете потенциално замърсяване на опаковката, пазете върха на опаковката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

#### Указания за употреба

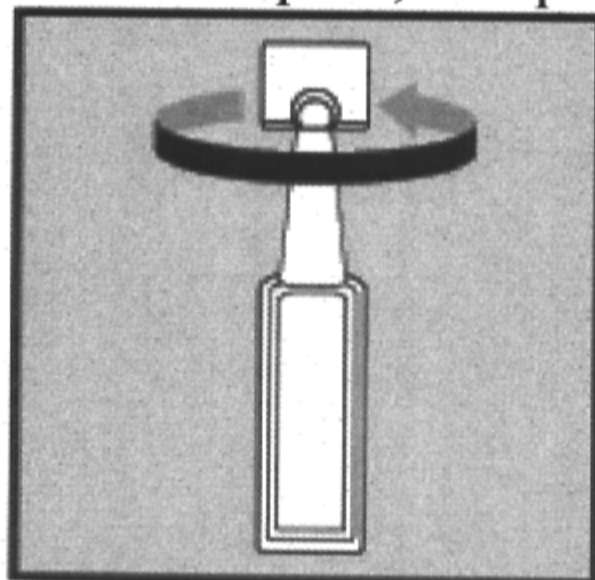
Разтворът от еднодозовата опаковка трябва да се използва веднага след първо отваряне за приложение в засегнатото око (очи). Тъй като не може да се поддържа стерилност след отваряне на индивидуалната еднодозова опаковка, необходимо е да се отваря нова опаковка преди всяка употреба и трябва да се унищожава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

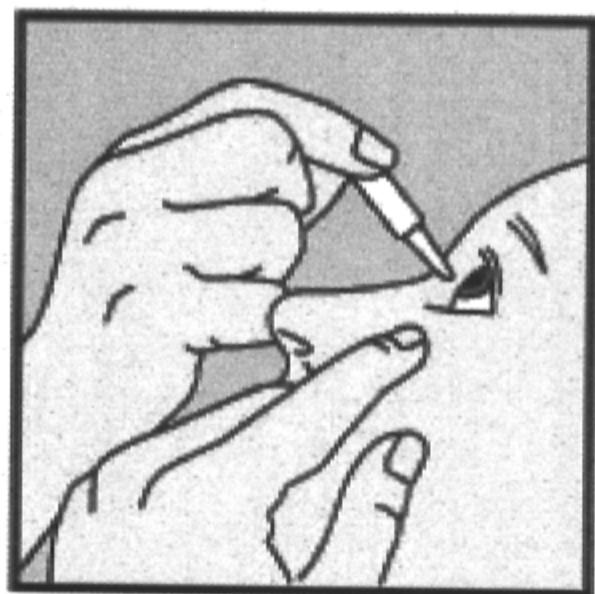
1. Отворете фолиевото пликче, което съдържа индивидуални еднодозови опаковки.
2. Първо измийте ръцете си и след това отчупете една еднодозова опаковка от лентата и завъртете върха на еднодозовата опаковка както е показано.



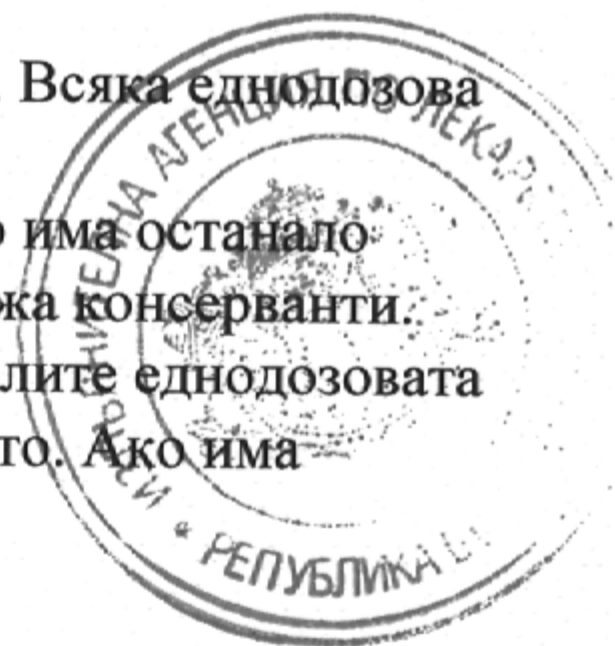
3. За да отворите, завъртете горната част на еднодозовата опаковка както е показано.



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.

След приложение на Дорзолол SD притиснете с пръст ъгъла на окото до носа (както е показано на картинката по-долу) за 2 минути. Това ще спре тимолол да премине в останалата част от организма Ви.



#### **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 изморени. Ако забележите който и да е от гореизброените симптоми, 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**

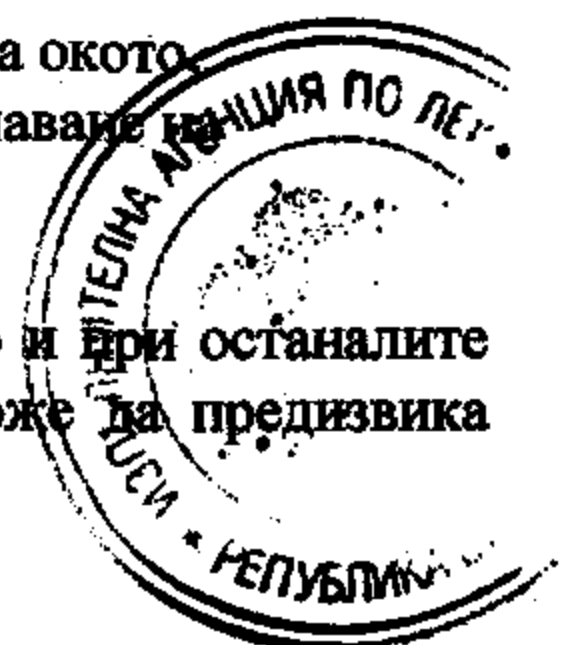
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Вие можете да продължите да използвате капките, освен ако нежеланите реакции не са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Дорзолол SD без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

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 реакции са съобщени при употребата на Дорзолол SD: Както и при останалите лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика



подобни нежелани реакции на тези наблюдавани при интравенозно и/или перорални бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално приложение в очите са по-малка от тази когато лекарствата например се приемат през устата или се инжектират. Описаните нежелани реакции включват реакции наблюдавани в класа бета-блокери когато се използват за лечение на очни заболявания:

*Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 потребител на 10):*

- Парене и сърбеж в и около окото (очите)
- Нарушение на вкуса: някои пациенти съобщават за горчив вкус в устата след поставяне на капките

*Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 100):*

- Главоболие
- Признаци и симптоми на очно възпаление (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, роговична ерозия (увреждане на повърхностния слой на очната ябълка), намалена чувствителност на роговицата (липса на усещане за присъствие на чуждо тяло в окото и липса на усещане за болка), сухи очи, болка в окото, замъглено виждане
- Синусит
- Гадене
- Слабост/уморяемост

*Нечести нежелани реакции (засягат 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
- Камъни в бъбреците

*Редки нежелани реакции (засягат 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 на ръцете или стъпалата, необичайно усещане като боцкане и мравучкане, удар, намалено кръвоснабдяване на мозъка, затруднено заспиване (безсъние), кошмари, загуба на паметта, засилване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение)
- Оток и/или възпаление в и около окото (очите), падане на горния клепач (окото остава полуотворено), поява на корички по клепачите, отлепване на пласта под ретината, който съдържа кръвоносни съдове след филтрационна хирургия, което може да причини зрителни нарушения, ниско налягане в окото, което може да е придружено със зрителни промени/нарушения, двойно виждане
- Звънящ шум в ушите
- Ниско кръвно налягане, болка в гърдите, сърцебиене, промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, сърдечен пристъп, задържане на течности (едем), застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задъхване и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течности), тип нарушение на сърдечния ритъм, студени ръце и стъпала, феномен на Raynaud (влошено кръвообращение, на ръцете и краката, което може да е причина за сковане и промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката), спазми на краката и/или болка при вървене (клаудикацио)
- Задух (диспнея), кашлица, затруднено дишане, стесняване на въздушните пътища в белите дробове (обикновено при пациенти с предшестващо бронхоспастично заболяване), течаш нос, кръвоизлив от носа
- Възпаление на гърлото, сухота в устата, диария
- Обрив или възпаление на кожата, кожен обрив с бели, сребристо оцветени структури (псориазисформен обрив) или влошаване на псориазиса, косопад
- Болест на Peyroni (което може да доведе до изкривяване на пениса)
- Необичайна мускулна слабост или болка, които не са свързани с физическо натоварване или умора



- Генерализирани алергични реакции включващи подуване под кожата, което може да се наблюдава в областта на лицето и крайниците и може да обостри въздушните пътища и да е причина за затруднено преглъщане или дишане, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежка животозастрашаваща алергична реакция

*Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)*

- Ниско ниво на кръвната захар
- Сърдечна недостатъчност
- Коремна болка, повръщане
- Мускулна болка, която не е предизвикана от физическо натоварване
- Сексуално нарушение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V\*. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Дорзолол SD

- Да се съхранява 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.
- 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.

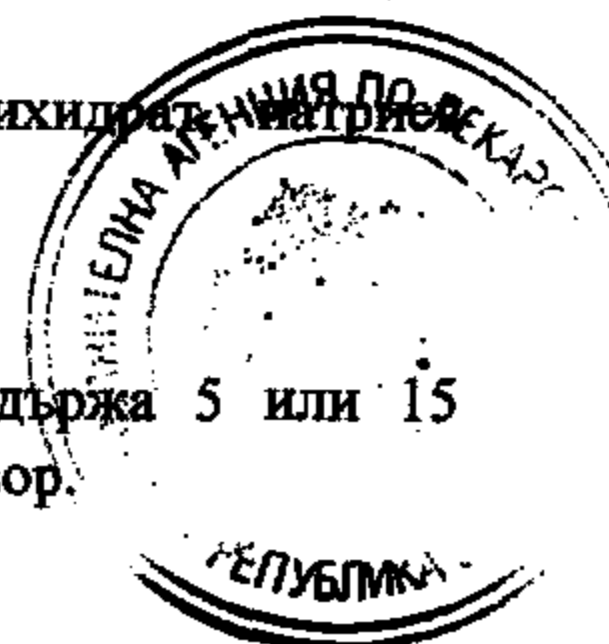
## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа 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 фолиево пликче съдържа 5 или 15 еднодозови 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

**Производители**

Teva Runcorn  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate  
Preston Brook, Runcorn Cheshire WA7 3FA  
Обединено кралство

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Нидерландия

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**

Обединено кралство	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	Dorzolamide/Timolol Teva 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
Нидерландия	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, raztopina
Словакия	Dorzotim
Швеция	Dorzolamide/Timolol Teva

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

