

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nodom Combi, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum + Timololum*

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Nodom Combi i w jakim celu się go stosuje

Nodom Combi składa się z dwóch substancji czynnych: dorzolamidu i tymololu.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „beta-adrenolitykami”.

Leki te razem powodują obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego na drodze dwóch różnych mechanizmów.

Nodom Combi jest stosowany w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry w przypadku, gdy leczenie kroplami do oczu zawierającymi tylko beta-adrenolityk jest niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nodom Combi

Kiedy nie stosować leku Nodom Combi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamidu chlorowoderek, tymololu maleinian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę układu oddechowego, taką jak astma (występująca obecnie lub w przeszłości) lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (ciężka choroba płuc powodująca świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długo utrzymujący się kaszel)
- jeśli pacjent ma wolną akcję serca, ciężką niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub zaburzenia, lub występowała u niego w przeszłości kamica nerkowa;
- jeśli u pacjenta ma nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych we krwi (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości, czy można stosować lek Nodom Combi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nodom Combi należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących obecnie lub w przeszłości zaburzeniach oka i chorobach, zwłaszcza jeśli u pacjenta występują:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia częstości akcji serca, takie jak zwolnienie akcji serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy małego stężenia cukru we krwi;
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe nadczynności tarczycy.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Nodom Combi, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia.

Należy również poinformować lekarza o wszelkich uczuleniach lub reakcjach alergicznych, takich jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni lub stwierdzono miastenię.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek podrażnienia oczu lub jakichkolwiek nowych problemów z oczami, takich jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powiek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podejrzenia, że lek Nodom Combi powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypkę skórą, ciężką reakcją skórą lub zaczerwienienie i świąd oka) należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o zakażeniu lub urazie gałki ocznej, zabiegu chirurgicznym w obrębie oka, wystąpieniu innych reakcji lub o nasileniu objawów.

W przypadku zakroplenia leku Nodom Combi do oka gałki ocznej może wystąpić ogólnoustrojowe działanie leku.

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Stosowanie u dzieci

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Nodom Combi u niemowląt i dzieci jest ograniczone.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

W badaniach, w których stosowano produkt Nodom Combi, działanie leku u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych pacjentów było podobne.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia wątroby.

Lek Nodom Combi a inne leki

Nodom Combi może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku Nodom Combi, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki nasercowe lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub w przeszłości innych leków, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne jeśli pacjent:

- przyjmuje leki w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia krwi lub leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca (takie jak leki blokujące kanał wapniowy, beta-adrenolityki lub digoksyna);
- przyjmuje leki w celu leczenia zaburzeń rytmu serca lub nieregularnego rytmu serca (takie jak leki blokujące kanał wapniowy, beta-adrenolityki lub digoksyna);
- stosuje inne krople do oczu zawierające beta-adrenolityki;
- przyjmuje inne inhibitory anhidrazy węglanowej, takie jak acetazolamid;
- przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAOI), w celu leczenia depresji;
- przyjmuje leki parasympatykomimetyczne, przepisywane w celu ułatwienia oddawania moczu;
Leki parasympatykomimetyczne to również pewien typ leków stosowanych czasami w celu przywrócenia prawidłowych ruchów jelit.
- przyjmuje leki opioidowe (takie jak morfina) stosowane w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu;
- przyjmuje leki na cukrzycę;
- przyjmuje leki przeciwdepresyjne, w tym fluoksetynę i paroksetynę;
- przyjmuje leki z grupy sulfonamidów;
- przyjmuje chinidynę (stosowaną w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Nodom Combi w okresie karmienia piersią. Nodom Combi może przenikać do mleka kobiecego. W okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nodom Combi, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwania maszyn. Pacjenci, którzy źle się czują lub widzą niewyraźnie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy te nie ustąpią.

Lek Nodom Combi zawiera benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący

- Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu.
- Benzalkoniowy chlorek może powodować przebarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed podaniem leku i odczekać 15 minut przed ich ponownym założeniem.

3. Jak stosować lek Nodom Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali odpowiednie dawkowanie oraz określi długość leczenia.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, na przykład rano i wieczorem.

W przypadku stosowania leku Nodom Combi z innymi kroplami do oczu, należy zachować przynajmniej 10 minut przerwy pomiędzy podaniem leku Nodom Combi i innego leku.

Nie zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

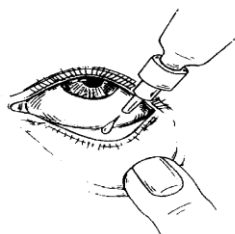
Nie należy dotykać oka lub okolic oka końcówką kroplomierza. Może ona ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywoływać zakażenie oka prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet do utraty wzroku. Aby uniknąć zanieczyszczenia kroplomierza, nie należy dotykać końcówką żadnych powierzchni. Jeśli pacjent podejrzewa, że lek mógł zostać zanieczyszczony lub u pacjenta rozwinęło się zakażenie oka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w sprawie dalszego używania tej butelki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie nie należy powiększać końcówki kroplomierza.

Wskazówki dotyczące właściwego stosowania:

Zaleca się, by przed podaniem kropli umyć ręce.

Podanie kropli do oka może być łatwiejsze, jeśli tę czynność wykona się przed lustrem.



1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień gwarancyjny znajdujący się na szyjce butelki jest nienaruszony. W nowym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy butelką a zakrętką jest prawidłowa.
2. Odkręcić zakrętkę butelki.
3. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a gałką oczną.
4. Należy odwrócić butelkę i nacisnąć tak, aby do oka dostała się jedna kropla. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ OKA LUB POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4 z drugim okiem, jeśli tak zalecił lekarz.
6. Natychmiast po użyciu należy zakręcić zakrętkę i zamknąć butelkę.

Po zakropleniu należy ucisnąć kącik oka tuż przy nosie na dwie minuty. Pomoże to zahamować przedostanie się dorzolamidu i tymololu do organizmu.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nodom Combi

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki mogą wystąpić zawroty głowy, trudności z oddychaniem lub uczucie zwolnionej czynności serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nodom Combi

Ważne, aby stosować lek Nodom Combi zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki, 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 Nodom Combi

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku powinien to wcześniej omówić z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Stosowanie kropli należy kontynuować, chyba że wystąpią ciężkie działania niepożądane. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Nodom Combi bez konsultacji z lekarzem.

Uogólnione reakcje alergiczne obejmują obrzęk pod skórą, który może wystąpić w obszarach takich jak twarz i kończyny, i może zwężać drogi oddechowe, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywkę lub swędzącą wysypkę, miejscową i uogólnioną wysypkę, swędzenie, ciężką, nagłą, zagrażającą życiu reakcję alergiczną.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po zastosowaniu leku Nodom Combi lub po zastosowaniu jednego z jego składników podczas badań klinicznych, lub po wprowadzeniu do obrotu:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Uczucie pieczenia i kłucia w oku/oczach, zmiana odczuwania smaku.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 do 10 pacjentów):

Zaczerwienienie oka/oczu lub wokół oka/oczu, łzawienie lub uczucie swędzenia oka/oczu, nadżerki rogówki (uszkodzenia przedniej warstwy gałki ocznej), obrzęk lub podrażnienie oka/oczu lub wokół oka/oczu, uczucie ciała obcego w oku, zmniejszona wrażliwość rogówki (brak odczuwania, że coś dostało się do oka oraz brak odczuwania bólu), ból oka, uczucie suchości gałki ocznej, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok przynosowych (uczucie napięcia i pełności w nosie), mdłości (nudności), osłabienie i zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach w wyniku odstawienia leków zwężających źrenicę), zwolnienie rytmu serca, utrata przytomności, trudności z oddychaniem (bezdech), niestrawność, kamienie nerkowe (często z nagłym wystąpieniem rozdzierającego, skurczowego bólu w dolnej części pleców lub boku, pachwiny albo brzucha).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego, która może spowodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie i drętwienie rąk lub nóg, problemy ze snem, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów miastenii (zaburzenia mięśni), zmniejszony popęd płciowy, oddzielenie się warstwy oka znajdującej się pod siatkówką i zawierającej naczynia krwionośne po zabiegach filtracyjnych (może to być przyczyną zaburzeń widzenia), opadanie powiek (powodujące, że oko jest na wpół zamknięte), podwójne widzenie, sklepanie powiek, obrzęk rogówki (powodujący zaburzenia widzenia), niskie ciśnienie w oku, dzwonięcie w uszach, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zmiany rytmu lub szybkości bicia serca, ból w klatce piersiowej, zastoinowa niewydolność serca

(choroba serca przebiegająca z dusznością i obrzękiem stóp i nóg związanym z zatrzymaniem płynów), obrzęk (gromadzenie się płynu), niedokrwienie mózgu (zmniejszony dopływ krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (przyspieszony i (lub) nieregularny rytm serca), zawał serca, objaw Raynauda, obrzęk dłoni lub zimne dłonie i stopy, zmniejszony przepływ krwi w obrębie rąk i nóg, skurcze mięśni nóg lub ból nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, uczucie braku tchu, wyciek wydzieliny z nosa lub uczucie zatkania nosa, krwawienie z nosa, zwężenie dróg oddechowych w płucach powodujące trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, biało-srebrna wysypka skórna (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego (mogąca powodować skrzywienie prącia), reakcje alergiczne takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach możliwy obrzęk warg, oczu i ust, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).

Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwiobiegu, w wyniku czego mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Działania niepożądane występują rzadziej po zastosowaniu kropli do oczu miejscowo, niż po podaniu tych leków na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach. Wśród wymienionych dodatkowych działań niepożądanych uwzględniono reakcje typowe dla grupy terapeutycznej leków o działaniu beta-adrenolitycznym stosowanych w schorzeniach okulistycznych.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Niskie stężenie glukozy we krwi, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 lek Nodom Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 28 dni. Dlatego po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia 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 lek Nodom Combi

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol. Każdy mililitr zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru 22,26 mg) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu 6,83 mg).
- Pozostałe składniki to: mannitol, hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek roztwór 50%, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nodom Combi i co zawiera opakowanie

Nodom Combi występuje w postaci sterylnego, przejrzystego, lekko lepkiego, bezbarwnego roztworu wodnego.

Jest dostępny w butelkach z MDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierających po 5 ml roztworu kropli do oczu.

Wielkości opakowań: 1, 3 lub 6 butelek po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca:

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

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: