

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oftidorix, 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Oftidorix zawiera dwa leki: dorzolamid i tymolol.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanej lekami „beta-adrenolitycznymi”.

Leki te obniżają ciśnienie wewnątrzgałkowe na różne sposoby.

Lek Oftidorix przepisuje się w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w leczeniu jaskry, w przypadku gdy leczenie kroplami do oczu zawierającymi sam lek beta-adrenolityczny jest niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftidorix

Kiedy nie stosować leku Oftidorix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamid, tymolol, lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie płuc (ciężka choroba płuc powodująca świszczący oddech, problemy w oddychaniu i/lub długo utrzymujący się kaszel),
- jeśli u pacjenta stwierdzono powolną czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub miał w przeszłości kamienie nerkowe,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierne zakwaszenie krwi spowodowane nagromadzeniem chlorków we krwi (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości co do tego, czy powinno się zastosować ten lek, należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Oftidorix należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach lub zaburzeniach oczu występujących obecnie lub w przeszłości:

- chorobie niedokrwiennej serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi,
- zaburzeniach częstości akcji serca, np. zwolnione bicie serca,
- problemach z oddychaniem, astmie lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc,
- chorobie związanej ze słabym krążeniem (np. choroba Raynauda, zespół Raynauda),
- cukrzycy, ponieważ tymolol może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi,
- nadczynności tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy.

Należy także powiedzieć lekarzowi

- przed operacją o stosowaniu leku Oftidorix, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia.
- o wszelkich alergiach lub reakcjach alergicznych, w tym o pokrzywce, obrzęku twarzy, warg, języka oraz/lub gardła, mogących powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.
- jeżeli u pacjenta występuje osłabienie mięśni lub rozpoznano miastenię (*myasthenia gravis*).
- jeśli u pacjenta wystąpi infekcja oka, uraz oka, operacja oka lub reakcja obejmujące nowe lub nasilające się objawy.

Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie oka lub inne objawy ze strony oka, takie jak zaczerwienienie lub obrzęk powiek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku podejrzeń, że lek Oftidorix powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypkę, silną reakcję skórą lub zaczerwienienie bądź pieczenie oka), należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Podanie leku Oftidorix do oka może wpłynąć na cały organizm.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Oftidorix u niemowląt i dzieci jest ograniczone.

Pacjenci w podeszłym wieku

W badaniach kropli do oczu zawierających dorzolamid i tymolol wykazano zbliżone działanie leku u osób starszych i młodszych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości chorobach wątroby.

Lek Oftidorix a inne leki

Oftidorix może wpływać na inne stosowane leki lub inne leki mogą wpływać na przyjmowanie leku Oftidorix włączając inne krople do oczu stosowane w jaskrze.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków nasercowych lub leków na cukrzycę. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie istotne, jeżeli pacjent:

- przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi lub leki stosowane w leczeniu chorób serca (leki blokujące kanał wapniowy, leki beta-adrenolityczne lub digoksynę)
- przyjmuje leki na zaburzenia rytmu serca lub nieregularny rytm serca, jak np. leki blokujące kanał

- wapniowy, leki beta-adrenolityczne lub digoksynę
- stosuje inne krople do oczu zawierające lek beta-adrenolityczny
 - stosuje inne inhibitory anhidrazy węglanowej, jak np. acetazolamid
 - stosuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)
 - stosuje lek o działaniu parasympatykomimetycznym przepisany, aby wspomóc oddawanie moczu. Parasympatykomimetyki to także szczególny rodzaj leków, które czasami stosuje się celem przywrócenia prawidłowych ruchów perystaltycznych jelita.
 - przyjmuje leki opioidowe, np. morfinę, stosowane w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu
 - przyjmuje leki na cukrzycę
 - przyjmuje leki antydepresyjne takie jak fluoksetyna i paroksetyna
 - przyjmuje lek z grupy sulfonamidów
 - przyjmuje chinidynę (stosowaną w leczeniu chorób serca i niektórych odmian malarii)

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie należy stosować leku Oftidorix w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Oftidorix podczas karmienia piersią. Dorzolamid i tymolol mogą przenikać do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem leku w okresie karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Oftidorix, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

Pacjenci, którzy źle się czują lub widzą niewyraźnie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Oftidorix zawiera środek konserwujący - benzalkoniowy chlorek.

Lek Oftidorix zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml, co odpowiada 0,375 mg/5 ml roztworu kropli do oczu.

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać kolor soczewek kontaktowych. Przed użyciem tego leku należy usunąć soczewki kontaktowe i umieścić je z powrotem 15 minut później.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oka, szczególnie jeśli masz suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku odczuwasz nieprawidłowe odczucie, kłucie lub ból oka, należy zwrócić się do lekarza.

3. Jak stosować lek Oftidorix

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

Właściwe dawkowanie i czas trwania leczenia ustala lekarz.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku Oftidorix równocześnie stosowane są inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 15 minut przerwy przed podaniem kolejnego leku. Maści do oczu powinny być stosowane jako ostatnie.

Nie należy zmieniać dawki leku bez zasięgnięcia opinii lekarza.

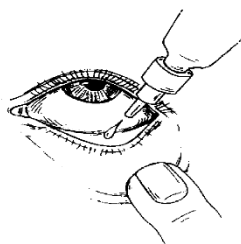
Nie należy końcówką kroplomierza dotykać oka ani jego okolic. Kroplomierz może zostać zanieczyszczony bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka, co może doprowadzić do jego poważnych uszkodzeń, a nawet utraty wzroku. Aby zapobiec zanieczyszczeniu kroplomierza przed zastosowaniem leku należy umyć ręce oraz unikać kontaktu końcówki kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią. Jeżeli pacjent uważa, że lek mógł ulec zanieczyszczeniu lub jeżeli wystąpiła infekcja oczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w sprawie dalszego stosowania bieżącego opakowania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, nie należy powiększać końcówki kroplomierza.

Instrukcja stosowania:

1. Przed zastosowaniem leku po raz pierwszy należy upewnić się, że pieczęć na szyjce butelki jest nienaruszona. Przestrzeń między butelką a zakrętką jest prawidłowa w przypadku nieotwartej butelki.
2. Najpierw należy umyć ręce i wygodnie usiąść lub stanąć.
3. Zdjąć zakrętkę z butelki.
4. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a okiem.
5. Butelkę należy odwrócić i nacisnąć aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka zgodnie z zaleceniem lekarza (rys. 1).

NIE WOLNO DOTYKAĆ OKA ANI POWIEKI KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA.



Rys. 1

6. Delikatnie zamknąć oczy.
7. Zamknąć oko i uciskać wewnętrzny kącik oka przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.



Rys. 2

8. Czynności z punktów 5-7 powinny zostać powtórzone dla drugiego oka, jeżeli tak zalecił lekarz.
9. Po zastosowaniu leku należy natychmiast założyć zakrętkę i zamknąć butelkę.

Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftidorix

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie zwolnienia czynności serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Oftidorix

Ważne jest, żeby lek Oftidorix stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli zbliża się czas podania następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu przyjmowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Oftidorix

Przed przerwaniem stosowania leku Oftidorix należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj należy kontynuować stosowanie leku, chyba że są to poważne działania niepożądane. Należy wtedy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Oftidorix bez porozumienia z lekarzem.

Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk pod skórą występujący w okolicach twarzy i kończyn, mogący blokować drogi oddechowe w sposób powodujący trudności z przełykaniem lub oddychaniem, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, swędzenie, ciężka, nagła reakcja alergiczna zagrażająca życiu.

Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła co może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, należy przerwać stosowanie leku Oftidorix i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas badań klinicznych lub po dopuszczeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

Uczucie pieczenia i klucia oczu, niezwykle odczuwanie smaku.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

Zaczerwienie wokół oka (oczu), łzawienie lub uczucie swędzenia oka (oczu), erozja rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opuchlizna i/lub podrażnienie wokół oka (oczu), uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje), zmniejszenie wrażliwości rogówki (brak czucia, jeżeli coś wpada do oka i brak czucia bólu), ból oka, zespół suchego oka, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia lub pełności w nosie), nudności, osłabienie/znużenie i zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia refrakcji (niekiedy ze względu na odstawienie miotyków) wolny rytm serca, omdlenie, trudności z oddychaniem, duszności, niestrawność, kamienie nerkowe (często odznaczające się nagłym wystąpieniem rozdzierającego, paraliżującego bólu dolnego odcinka pleców i/lub boku, pachwinie lub brzuchu).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

Ogólnoustrojowy toczень rumieniowaty (choroba układu immunologicznego, która może powodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp, problemy ze spaniem, koszmary, utrata pamięci, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych myasthenia gravis (zaburzenia mięśni), obniżony popęd seksualny, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która ustępuje po zakończeniu leczenia, oddzielenie się warstwy oka znajdującej się pod siatkówką i zawierającej naczynia krwionośne po zabiegach filtracyjnych, co może być przyczyną zaburzeń widzenia, opadanie powiek (powodujące, że oko jest na wpół zamknięte), podwójne widzenie, formowanie się strupów na powiekach, obrzęk rogówki (z objawami zaburzenia widzenia), niskie

ciśnienie w oku, dzwonienie w uszach, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca przebiegająca z dusznością i obrzękiem stóp i nóg związanym z gromadzeniem się płynów w organizmie), obrzęki, niedokrwienie mózgu, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (szybsze i (lub) nieregularne bicie serca), zawał serca, choroba Raynauda, obrzęk lub uczucie zimnych dłoni lub stóp oraz zmniejszone krążenie w rękach i nogach, skurcze nóg i (lub) ból nóg podczas chodzenia (utykanie), niewydolność oddechowa, wyciek wydzieliny z nosa lub uczucie zatkania nosa, krwawienie z nosa, zwężenie dróg oddechowych w obrębie płuc, powodujące trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, łysienie, białosrebrzysta wysypka (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego która może spowodować krzywiznę penisa), reakcje alergiczne takie jak: wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach możliwy obrzęk warg, oczu oraz jamy ustnej, świszczący oddech, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca), przyspieszone tętno, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych do oczu, tymolol może przeniknąć do krwi. Może to powodować działania niepożądane podobne do obserwowanych po doustnym podaniu leków beta-adrenolitycznych. Występowanie działań niepożądanych po miejscowym podaniu do oczu jest rzadsze niż np. po podaniu doustnym lub dożylnym. Dodatkowe działania niepożądane obejmują reakcje spotykane podczas stosowania leków z grupy beta-adrenolityków stosowanych w leczeniu chorób oczu.

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

niski poziom glukozy, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, ból w podbrzuszu, wymioty, ból mięśni niespowodowany wysiłkiem fizycznym, zaburzenia seksualne, halucynacje.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Oftidorix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Oftidorix po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki oraz na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leku Oftidorix można używać w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Należy zatem wyrzucić butelkę 4 tygodnie po jej pierwszym otwarciu, nawet, gdy pozostaje w niej pewna ilość roztworu. Aby o tym pamiętać, należy zapisać datę otwarcia w odpowiednim miejscu na pudełku.

Leków nie należy wrzucać 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 Oftidorix

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol. Każdy mililitr zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci 22,26 mg dorzolamidu chlorowodoru) i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek (jako środek konserwujący), sodu cytrynian (E 331), sodu wodorotlenek (E 524) w celu dostosowania pH oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oftidorix i co zawiera opakowanie

Lek Oftidorix to jałowy, przejrzysty, nieznacznie lepki, bezbarwny, wodnisty roztwór kropli do oczu.

Lek Oftidorix znajduje się w białej, nieprzezroczystej butelce z polietylenu o średniej gęstości ze szczelnie zamkniętą końcówką kroplomierza z polietylenu o niskiej gęstości oraz zakrętką z polietylenu o dużej gęstości zabezpieczoną pierścieniem gwarancyjnym. Butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Lek Oftidorix dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 1, 3 lub 6 butelek z kroplomierzem zawierających po 5 ml roztworu kropli do oczu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

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

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

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Офтидори́кс 20 mg/ml + 5mg/ml капки за очи, разтвор
Litwa	Oftidorix 20 mg/5mg/ml akių lašai, tirpalas
Łotwa	Oftidorix 20 mg + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Polska	Oftidorix

Data ostatniej aktualizacji ulotki: