

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dorzolamide Farmaprojects 20 mg/ml oční kapky, roztok

dorzolamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dorzolamide Farmaprojects a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorzolamide Farmaprojects používat
3. Jak se přípravek Dorzolamide Farmaprojects používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dorzolamide Farmaprojects uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dorzolamide Farmaprojects a k čemu se používá

Dorzolamide Farmaprojects je oční léčivý přípravek bez konzervačních látek ve formě sterilních kapek obsahujících dorzolamid jako léčivou látku. Dorzolamid patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory karboanhydrázy.

Dorzolamide Farmaprojects se používá ke snížení zvýšeného tlaku v oku (očích) a při léčbě glaukomu.

Přípravek Dorzolamide Farmaprojects může být používán samostatně nebo s jinými léky snižujícími tlak v očích (tzv. beta-blokátory).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorzolamide Farmaprojects používat

Nepoužívejte přípravek Dorzolamide Farmaprojects

- Jestliže jste alergický(á) na dorzolamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud Vám bylo diagnostikováno závažné selhání ledvin nebo abnormální pH krve.

Upozornění a opatření

Před použitím Dorzolamide Farmaprojects se poraďte se svým lékařem:

- pokud se u vás v minulosti vyskytly ledvinové kameny;
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) poruchy funkce jater;
- pokud Vám byly diagnostikovány vady rohovky;
- pokud se u Vás v minulosti vyskytla alergie na jakýkoli lék;

- pokud jste podstoupil(a) operaci očí nebo máte takovou operaci naplánovanou;
- pokud máte oční infekci nebo jste utrpěl(a) úraz oka.

Pokud se u Vás v minulosti objevila přecitlivělost po kontaktu se stříbrem, neměli byste tento přípravek používat, protože podávané kapky mohou obsahovat stopová množství stříbra z lahvičky.

Pokud se u Vás během používání tohoto přípravku objeví podráždění očí nebo příznaky, jako je zarudnutí, svědění oka a (nebo) očních víček, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Pokud máte podezření na rozvoj alergické reakce (příznaky: kožní vyrážka, svědění, otok rtů, očí a úst, dušnost, sípání), přestaňte tento přípravek používat a okamžitě se poraďte s lékařem.

Pokud nosíte kontaktní čočky, poraďte se před použitím přípravku Dorzolamide Farmaprojects se svým lékařem. Před podáním tohoto přípravku vyjměte kontaktní čočky a znovu si je nasadte po uplynutí nejméně 15 minut od podání.

Děti a dospívající

Studie s dorzolamidem byly provedeny u kojenců a dětí mladších 6 let s diagnózou glaukomu nebo zvýšeného tlaku v oku (očích). Chcete-li získat podrobné informace, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda tento přípravek máte používat či nikoli.

Starší pacienti

Ve studiích s dorzolamidem byly účinky této látky u starších i mladších pacientů podobné.

Další léčivé přípravky a přípravek Dorzolamide Farmaprojects

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat jiné léky.

Informujte svého lékaře o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte nebo plánujete užívat, a to i o lécích získaných bez lékařského předpisu, zejména o jiném inhibitoru karboanhydrázy, jako je acetazolamid nebo sulfonamid.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo plánujete mít dítě, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Během těhotenství se nemá tento přípravek používat. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo máte v úmyslu otěhotnět.

Kojení

Tento léčivý přípravek se nemá používat během kojení. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo hodláte kojit.

Plodnost

Údaje získané ze studií na zvířatech nenaznačují vliv léčby dorzolamidem na plodnost mužů a žen. Údaje u lidí nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem se mohou vyskytnout závratě a poruchy zraku, které mohou narušit řízení a obsluhu strojů. Neřídte vozidla a nepoužívejte stroje, dokud tyto příznaky neodezní.

3. Jak se přípravek Dorzolamide Farmaprojects používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Správné dávkování a délku léčby určí Váš lékař.

Pokud se přípravek Dorzolamide Farmaprojects používá samostatně, doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) třikrát denně, např. ráno, v poledne a večer.

Pokud Vám lékař předepíše přípravek Dorzolamide Farmaprojects s jiným lékem snižujícím tlak v oku (očích), obvyklá dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) dvakrát denně, např. ráno a večer.

Pokud současně používáte jiné oční přípravky, dodržujte mezi podáním těchto léků 10minutový interval. Oční masti mají být podávány jako poslední.

Pokud je nutné nahradit předchozí léčivý přípravek ve formě očních kapek přípravkem Dorzolamide Farmaprojects, ukončete léčbu předchozím léčivým přípravkem (po podání doporučené dávky v tento den) a následující den začněte používat přípravek Dorzolamide Farmaprojects.

Neměňte dávkovací schéma Dorzolamide Farmaprojects bez porady s lékařem.

Přípravek Dorzolamide Farmaprojects je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látku. Viz bod 6 - Jak přípravek Dorzolamide Farmaprojects vypadá a co obsahuje toto balení.

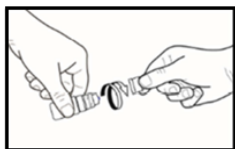
Před podáním očních kapek

- Pokud používáte tento přípravek poprvé, nacvičte si nejprve před vkápnutím kapky do oka používání lahvičky s kapátkem tak, že ji pomalu stisknete a vkápnete jednu kapku do vzduchu, směrem od oka.
- Když jste si jistý(á), že dokážete dodat jednu kapku najednou, měl byste zvolit polohu, která je pro vkápnutí kapek nej pohodlnější (můžete sedět, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).

Návod k použití:

1. Před použitím tohoto přípravku si pečlivě umyjte ruce.
2. Pokud jsou obal nebo lahvička poškozené, přípravek nepoužívejte.
3. Při prvním použití léku odšroubujte uzávěr poté, co se ujistíte, že těsnicí kroužek na uzávěru není porušen. Máte cítit mírný odpor, dokud se tento kroužek chráněný proti manipulaci neodlomí. (viz obrázek 1)
4. Pokud je pojistný kroužek uvolněný, vyhoďte jej, protože Vám může spadnout do oka a způsobit zranění.
5. Zakloňte hlavu a jemně stáhněte dolní víčko, aby se mezi okem a víčkem vytvořila kapsa (viz obrázek 2). Zabraňte kontaktu špičky lahvičky s okem, víčky nebo prsty, aby nedošlo ke kontaminaci roztoku.
6. Pomalým stisknutím lahvičky vkápněte do kapsy jednu kapku. Lahvičku uprostřed jemně stiskněte a nechejte kapku spadnout do oka. Mezi stisknutím a vytrysknutím kapky může být několikasekundová prodleva (viz obrázek 3). Nemačkejte příliš silně, pokud si nejste jistý(á), jak tento lék podat, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
7. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
8. Zopakujte kroky 5, 6 a 7 na druhém oku, pokud Vám to lékař nařídil.
9. Po použití a před opětovným uzavřením lahvičku jednou protřepejte směrem dolů, aniž byste se dotkl(a) hrotu kapátka, abyste odstranil(a) zbytky tekutiny na hrotu. To je nezbytné pro zajištění podání dalších kapek. Po vkápnutí uzávěr lahvičky zašroubujte (viz obrázek 4).

Pokud se Vám kapka nedostane do oka, zkuste to znovu.



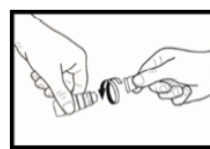
Obrázek 1.



Obrázek 2.



Obrázek 3.



Obrázek 4.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dorzolamide Farmaprojects, než jste měl(a)

Pokud si do oka aplikujete větší množství přípravku, než byste měl(a), nebo pokud náhodně zkonzumujete obsah lahvičky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dorzolamide Farmaprojects

Je důležité používat přípravek Dorzolamide Farmaprojects, jak Vám předepsal Váš lékař.

Pokud vynecháte dávku, aplikujte ji co nejdříve.

Pokud je však již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dorzolamide Farmaprojects

Pokud chcete používání tohoto přípravku ukončit, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví alergické reakce, jako je kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka a (nebo) hrdla, které způsobují potíže s dýcháním a polykáním, nebo závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů nebo olupováním, přestaňte tento léčivý přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky zaznamenané během klinických studií a po uvedení dorzolamidu na trh.

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10)

Pálení a bodání v očích.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

Onemocnění rohovky s bolestí očí a s rozmazaným viděním (povrchový zánět rohovky), slzení výtoku se svěděním očí (zánět spojivek), podráždění/zánět očních víček, rozmazané vidění, bolest hlavy, pocit na zvracení, hořká chuť a únava.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

Zánět duhovky a řasnatého tělesa oka.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob)

Mravenčení nebo necitlivost rukou nebo nohou, přechodná krátkozrakost (může po ukončení léčby ustoupit), nahromadění tekutiny pod sítnicí (odchlípení cévnatky následující po filtrační operaci), bolest oka, tvorba krust na víčkách, nízký nitrooční tlak, otok rohovky (s příznaky poruch vidění), podráždění oka včetně zarudnutí, ledvinové kameny, závrať, krvácení z nosu, podráždění hrdla, sucho v ústech, lokalizovaná kožní vyrážka (kontaktní dermatitida), závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), reakce

alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech je možný otok rtů, očí a úst, dušnost a vzácněji sípot.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Dušnost, pocit cizího tělesa v oku, světloplachost (abnormální citlivost očí na světlo), silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dorzolamide Farmaprojects uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička 5 ml

Po prvním otevření lahvičky je doba použitelnosti tohoto přípravku 60 dní.

Lahvička 10 ml

Po prvním otevření lahvičky je doba použitelnosti tohoto přípravku 90 dní.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a štítku za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dorzolamide Farmaprojects obsahuje

- Léčivou látkou je dorzolamidum. Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg).
Jedna kapka (přibližně 35 µl) obsahuje dorzolamidum 0,70 mg.
- Pomocnými látkami jsou hyetelóza, mannitol, natrium-citrát, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Dorzolamide Farmaprojects vypadá a co obsahuje toto balení

Dorzolamide Farmaprojects je sterilní, bezbarvá, průhledná, viskózní kapalina.

Tento léčivý přípravek je k dispozici v bílých LDPE lahvičkách (5 ml, 11 ml) s vícedávkovým HDPE kapátkem, které zabraňuje zpětné kontaminaci obsahu díky systému silikonových ventilů a filtraci vzduchu zpět do lahvičky a HDPE šroubovacímu uzávěru a krabičce.

Velikosti balení: 1 x 5ml, 3 x 5ml, 1 x 10ml, 2 x 10ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmaprojects S.A.U.

Calle Provenca 392

Barcelona 08025

Španělsko

Výrobce

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Řecko

FRINO Pharm e.K.

Keplerweg 3

82538 Geretsried

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika - Dorzolamide Farmaprojects

Německo - Dimaz 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Španělsko - Dimaz 20 mg/ml colirio en solución

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 4. 2026.