

Příbalová informace pro pacienta

Dorzolamide/Timolol Polpharma 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

dorzolamid/timolol

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

1. Co je přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma a k čemu se používá

Přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid a timolol. Přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma je oční léčivý přípravek ve formě sterilních kapek bez konzervačních látek.

- Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných "inhibitory karboanhydrázy".
- Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných "beta-blokátory".

Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma se předepisuje ke snížení zvýšeného očního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy aplikace samotného beta-blokátoru v očních kapkách nestačí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma používat

Nepoužívejte přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid, timolol-maleinát, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako průduškové astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, potíže s dechem a/nebo dlouhotrvající kašel).
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelný tep).
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin, nebo máte v anamnéze ledvinové kameny.
- pokud máte nadměrnou kyselost krve v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dorzolamide/Timolol Polpharma se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních nebo očních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti. Obzvlášť pokud jste prodělal(a):

- onemocnění věnčitých cév srdce (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo pocit dušení se),
- poruchy srdeční frekvence, jako je pomalý srdeční tep,
- dýchací potíže, průduškové astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc,
- onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom),
- cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi,
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti,
- jakékoliv alergické nebo anafylaktické reakce,
- svalovou slabost nebo diagnózu myasthenia gravis.

Před operací informujte svého lékaře, že používáte přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Rovněž informujte svého lékaře pokud se během léčby přípravkem Dorzolamide/Timolol Polpharma objeví:

- podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka, jako zarudnutí oka nebo otok očních víček.
- podezření, že přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma vyvolává alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ihned přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte svého lékaře.
- oční infekce, poranění oka, operaci oka nebo došlo k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo ke zhoršení současných příznaků.

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.

Dorzolamid/Timolol Polpharma nebyl hodnocen u pacientů používajících kontaktní čočky. Pokud používáte kontaktní čočky, poraďte se svým lékařem než začnete přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma používat.

Děti

S použitím dorzolamidu a timololu s konzervačními látkami u kojenců a dětí jsou jen omezené zkušenosti.

Starší pacienti

Ve studiích s dorzolamidem a timololem s konzervačními látkami byly účinky u starších i mladších pacientů podobné.

Porucha funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných potížích s játry, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma

Přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma může ovlivňovat nebo být ovlivněný dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě srdce nebo k léčbě cukrovky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště nutné v případě, jestliže:

- užíváte léky ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečních onemocnění nebo k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního tepu (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin),
- používáte jiné oční kapky, které obsahují beta-blokátory,
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid,
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) – léky používané k léčbě depresí a jiných poruch funkce nervového systému,
- užíváte parasympatomimetika, která mohou být předepsány k usnadnění močení. Parasympatomimetika jsou také speciálním typem léku, který je občas používán k obnovení normální funkce střev,
- užíváte narkotika jako je morfin k léčbě střední nebo těžké bolesti,
- užíváte léky na cukrovku,
- užíváte antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin,
- užíváte léky obsahující sulfoskupinu – používaných např. k léčbě infekcí,
- užíváte chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma během těhotenství.

Kojení

Nepoužívejte přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Používání přípravku Dorzolamide/Timolol Polpharma vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje.

Neříďte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo budete vidět jasně. Jste odpovědný(á) za posouzení, zda jste způsobilý(á) k řízení motorového vozidla nebo k výkonu práce vyžadující zvýšenou pozornost. Jedním z faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost v těchto ohledech, je užívání léků kvůli jejich účinkům a/nebo nežádoucím účinkům. Popis těchto účinků a nežádoucích účinků lze nalézt v jiných bodech. Přečtěte si proto všechny informace v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma 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.

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) ráno a večer.

Jestliže používáte Dorzolamide/Timolol Polpharma spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut. Oční masti mají být podávány jako poslední.

Bez porady se svým lékařem dávku tohoto léku neměňte.

Dbejte na to, aby se špička lahvičky nedotkla oka ani okolí oka. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k závažnému poškození oka, dokonce až

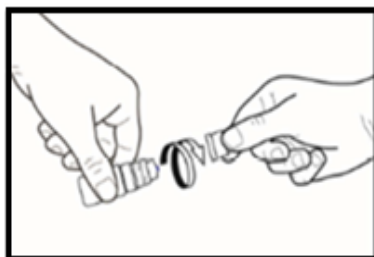
ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci lahvičky, umyjte si před použitím tohoto léku ruce a vyhýbejte se kontaktu hrotu kapátka s jakýmkoli povrchem.

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, zvolte polohu, která je pro vkápnutí kapek nejpohodlnější (můžete sedět, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).

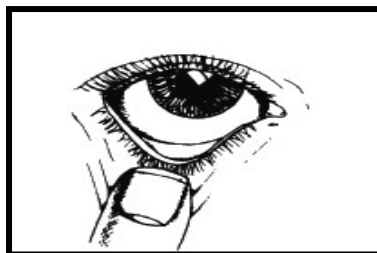
Návod k použití:

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 pojistný kroužek na uzávěru není porušen. Máte cítit mírný odpor, dokud se tento kroužek chránící proti neoprávněné manipulaci neodlomí. (viz obrázek 1).



Obrázek 1

4. Když je pojistný kroužek uvolněný, vyhodte 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.



Obrázek 2

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 několika sekundová prodleva (viz obrázek 3). Nemačkejte příliš silně, pokud si nejste jistý(á), jak tento lék podat, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.



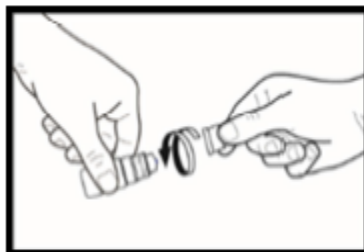
Obrázek 3

7. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty (viz obrázek 4). Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.



Obrázek 4

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 5).



Obrázek 5

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dorzolamide/Timolol Polpharma, než jste měl(a)

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu lahvičky, může se Vám kromě jiného točit hlava, můžete mít potíže s dýcháním nebo pocit, že se Vám zpomalila srdeční frekvence. Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma

Je důležité, abyste přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař.

Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma

Jestliže chcete ukončit používání tohoto léčivého přípravku, kontaktujte nejprve svého lékaře.

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.

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento léčivý přípravek používat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Vzácné (postihují až 1 pacienta z 1 000):

- Bolest na hrudi, otok (nahromadění tekutiny), změny srdečního rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky chodidel a nohou v důsledku nahromadění tekutiny), srdeční zástava, srdeční blokáda, nízký krevní tlak, mozková ischemie (nedokrvení mozku) , mrtvice
- dušnost, selhán dýchání, zúžení dýchacích cest v plicích

- známky a příznaky systémových alergických reakcí, včetně angioedému, kopřivky, svědění, vyrážky, anafylaxe
- závažné kožní reakce, včetně podkožního otoku.

Ostatní nežádoucí účinky:

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Dorzolamide/Timolol Polpharma, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u dorzolamidu a timololu nebo jedné ze složek:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- Pálení a bodání v očích, poruchy chuti.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Postihující oko: zarudnutí oka (očí) a kolem oka (očí), slzení nebo svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození vrchní vrstvy oční koule), otok a/nebo podráždění oka (očí) nebo okolo oka (očí), snížení citlivosti rohovky (neschopnost všimnout si, že něco je v oku a nepocítování bolesti), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění.
- Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plného nosu), pocit na zvracení, slabost/vyčerpanost a únava.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Postihující oko: zánět duhovky, poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku ukončení léčby přípravkem, který způsobuje zúžení oční zornice).
- Celkové nežádoucí účinky: závrať, deprese, zpomalení srdeční frekvence, mdloby, dušnost, poruchy trávení a ledvinové kameny.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- Postihující oko: dočasná krátkozrakost, která se může při vysazení léčby napravit, odchlípnutí vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, k níž dojde po filtrační operaci, což může způsobit poruchy vidění, pokles víček (což může vést k tomu, že oči budou napůl zavřené), dvojité vidění, tvorba krust na očních víčkách, otok rohovky (s projevy poruch vidění), nízký nitrooční tlak.
- Celkové nežádoucí účinky:
 - silné bušení srdce, které může být rychlé a nepravidelné,
 - Raynaudův jev, otok nebo chlad rukou a nohou a snížený krevní oběh v rukou a nohou, křeče a/nebo bolest nohou při chůzi,
 - kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech,
 - nespavost, noční můry, ztráta paměti,
 - brnění nebo necitlivost v rukou nebo nohou, zesílení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů),
 - pokles sexuálních potřeb,
 - systémový lupus erythematodes (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů),
 - ušní šelest, rýma, krvácení z nosu,
 - průjem,
 - kontaktní dermatitida (zánět kůže), vypadávání vlasů, kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu připomínající lupenku
 - Peyronieova choroba (která může zapříčinit zakřivení penisu),
 - reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech případně otok rtů, očí a hrdla, sípání.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Celkové nežádoucí účinky:

- halucinace,
- zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak.

Postihující oko:

- pocit cizího tělesa v oku, světloplachost (abnormální citlivost očí na světlo).

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i timolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových beta-blokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních beta-blokátorů je nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Mezi očekávané nežádoucí účinky pozorované u očních beta-blokátorů patří:

Není známo:

Nízké hladiny glukózy v krvi, bolest břicha, zvracení, bolesti svalů nevyvolaná námahou, sexuální dysfunkce.

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/Timolol Polpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvička 5 ml

Zlikvidujte 60 dní po prvním otevření lahvičky, přestože v lahvičce mohla část roztoku zůstat.

Lahvička 10 ml

Zlikvidujte 90 dní po prvním otevření lahvičky, přestože v lahvičce mohla část roztoku zůstat.

Abyste si zapamatoval(a) datum prvního otevření lahvičky, zapište si datum na krabičku.

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/Timolol Polpharma obsahuje

- Léčivými látkami jsou dorzolamid a timolol. Jeden ml přípravku obsahuje 20 mg dorzolidu jako dorzolamid-hydrochlorid a 5 mg timololu jako timolol-maleinát. Jedna kapka (přibližně 35 µl) obsahuje 0,70 mg dorzolidu a 0,18 mg timololu.
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, mannitol (E 421), dihydrát natrium-citrátu (E 331), hydroxid sodný (E 524) (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dorzolamide/Timolol Polpharma čirý, bezbarvý, mírně viskózní roztok.

Tento léčivý přípravek je k dispozici v bílých LDPE lahvičkách s vícedávkovým HDPE kapátkem se silikonovým ventilem a HDPE šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a krabičky.

Velikosti balení: 1 lahvička x 5 ml, 3 lahvičky x 5 ml, 1 lahvička x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polsko

Výrobce

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Dorzolamide/Timolol Polpharma

Itálie: Olatalin

Irsko: Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Portugalsko: Olatalin

Francie: Olatalin 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Rakousko: Tidimaz 20 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Dánsko: Tidimaz

Finsko: Tidimaz

Norsko: Tidimaz

Švédsko: Tidimaz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2026.