

Písomná informácia pre používateľa

Dozotens 20 mg/ml očné roztokové kvapky dorzolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dozotens a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dozotens
3. Ako používať Dozotens
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dozotens
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dozotens a na čo sa používa

Dozotens sú sterilné očné kvapky. Dozotens obsahuje dorzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory karboanhydrázy“.

Tento liek sa používa na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku a na liečbu glaukómu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré znižujú vnútroočný tlak (takzvané betablokátory).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dozotens

Nepoužívajte Dozotens

- ak ste alergický na dorzolamídium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie alebo poruchu funkcie obličiek alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dozotens, informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali v minulosti, vrátane očných ťažkostí a operácií očí a o alergiách na akékoľvek lieky.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmkoľvek novým očným ťažkostiam, napr. začervenaniu oka alebo opuchu očných viečok.

Ak máte podozrenie, že Dozotens spôsobuje alergickú reakciu (napríklad kožnú vyrážku, ťažkú kožnú reakciu alebo svrbenie oka), prestaňte Dozotens používať a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Deti

Dozotens sa sledoval u dojčiat a detí mladších ako 6 rokov, ktoré mali zvýšený vnútroočný tlak alebo im bol diagnostikovaný glaukóm. O viac informácií požiadať svojho lekára.

Starší

V štúdiách s dorzolamidom boli účinky tohto lieku u starších aj u mladších pacientov podobné.

Pacienti s poškodením pečene

Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Dozotens

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky (vrátane očných kvapiek), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité, najmä ak používate iný inhibítor karboanhydrázy, ako je acetazolamid alebo sulfónamid.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Tento liek sa nesmie používať počas tehotenstva. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete používať tento liek.

Dojčenie

Ak je potrebná liečba týmto liekom, dojčenie sa neodporúča. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s týmto liekom, ako napr. závrat a rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Dozotens obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,075 mg benzalkónium-chloridu v každom ml roztoku, čo zodpovedá 0,375 mg/5 ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Dozotens

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vhodnú dávku a trvanie liečby stanoví váš lekár.

Keď sa Dozotens používa samotný, odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka trikrát denne, napr. ráno, poobede a večer.

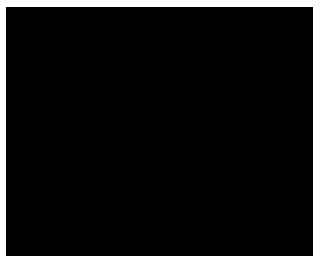
Ak vám váš lekár odporučí, aby ste používali Dozotens spolu s očnými kvapkami s obsahom betablokátora (lieky, ktoré znižujú tlak v oku), potom je odporúčaná dávka jedna kvapka Dozotensu do postihnuteho oka (oči) dvakrát denne, napr. ráno a večer.

Ak používate Dozotens spolu s inými očnými kvapkami, medzi aplikáciou oboch liekov má byť interval aspoň 10 minút.

Nedovoľte, aby sa hrot fľašky dotkol vášho oka alebo oblastí okolo oka. Môže sa znečistiť baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie vedúce k vážnemu poškodeniu oka, dokonca až k strate zraku. Aby sa predišlo možnému znečisteniu fľašky, udržiavajte hrot kvapkadla mimo styku s akýmkoľvek povrchom. Ak si myslíte, že liek môže byť znečistený alebo ak dôjde k infekcii oka, ihneď sa o ďalšom použití tejto fľašky poraďte so svojim lekárom.

Návod na použitie

Odporúča sa, aby ste si pred podaním očných kvapiek umyli ruky. Môže byť jednoduchšie podávať očné kvapky pred zrkadlom.



1. Pred prvým použitím lieku sa uistite, že pečať na hrdle fľašky je neporušená. Pri neotvorenej fľaške je obvykle medzera medzi fľaškou a uzáverom.
2. Odskrutkujte uzáver fľašky.
3. Zakloňte hlavu a jemne si stiahnite dolu spodné viečko, aby sa medzi vašim okom a viečkom vytvoril malý vačok.
4. Obráťte fľašku dolu hlavou a stláčajte pokým vám do oka spadne jedna kvapka, tak ako vám predpísal lekár. **NEDOTÝKAJTE SA OKA ALEBO OČNÉHO VIEČKA HROTOM KVAPKADLA.**
5. Zavrite oko a zatlačte vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Tým sa zabráni, aby sa liek dostal do ďalších častí tela.
6. Kroky 3 a 4 opakujte pri druhom oku, ak vás tak poučil lekár.
7. Ihneď po použití nasadte na fľašku uzáver a uzavrite ju.

Ak použijete viac Dozotensu ako máte

Ak si do oka kvapnete viac kvapiek ako ste mali, alebo ak prehltnete nejaký obsah fľašky, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete použiť Dozotens

Je dôležité, aby ste používali tento liek tak, ako vám predpísal lekár.

Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je už však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v bežnom dávkovacom režime.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Dozotens

Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o použití tohto lieku, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci tieto sa neprejavajú u každého.

Ak sa u vás prejavia nižšie uvedené vedľajšie účinky, prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní,
- výtok spojený so svrbením očí (konjunktivitída),
- podráždenie / zápal očného viečka
- závažné kožné reakcie ako je tvorba pluzgierov a olupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).

Pri používaní dorzolamidu boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a pichanie v očiach

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ochorenie rohovky spojené s bolesťou v oku a rozmazaným videním (superficiálna bodkovitá keratitída), rozmazané videnie
- žalúdočná nevoľnosť, horká chuť v ustach
- únava
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal dúhovky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- pálenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel
- prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby
- tvorba tekutiny pod sietnicou (odlúpenie chorioidey po filtračných zákrokoch)
- bolesť oka
- chrasty na očnom viečku
- nízky vnútroočný tlak
- opuch rohovky (spojený s príznakmi porúch zraku)
- podráždenie oka vrátane začervenania
- obličkové kamene
- závrat
- krvácanie z nosa
- podráždenie hrdla
- sucho v ústach
- lokálna kožná vyrážka (kontaktná dermatitída)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- dýchavičnosť
- zrýchlená srdcová frekvencia
- silný srdcový tep, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie)
- zvýšený krvný tlak
- pocit cudzieho telesa v oku (pocit, že máte niečo v oku).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dozotens

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke fľašky a krabičky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Dozotens sa má po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní. Preto musíte fľašku vyhodiť 4 týždne po prvom otvorení, hoci v nej je ešte nejaký roztok. Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum prvého otvorenia na voľné miesto krabičky a fľašky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dozotens obsahuje

- Liečivo je dorzolamid. Jeden ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme 22,3 mg dorzolamidium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), hydroxyetylcelulóza, 50 % roztok benzalkónium-chloridu (ako konzervačná látka), citrónan sodný (E331), hydroxid sodný (E524) na úpravu pH a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dozotens a obsah balenia

Dozotens je sterilný, izotonický, pufrovaný, bezfarebný, číry, mierne viskóznym, vodným roztok v bielej nepriehľadnej fľaške z polyetylénu strednej hustoty so zapečateným kvapkacím hrotom a dvojdielnym uzáverom.

Jedna fľaška obsahuje 5 ml očných roztokových kvapiek.

Dozotens je dostupný v baleniach s 1, 3 alebo 6 fľaškami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, 60389 Frankfurt, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

SK: Dozotens 20 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.