

Листовка: информация за пациента

Офтидорикс 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Of涕idorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Дорзоламид/Тимолол (Dorzolamide/Timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Офтидорикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтидорикс
3. Как да използвате Офтидорикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Офтидорикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110404
Разрешение №	2614414-58077
Одобрение №	01-03-2022

1. Какво представлява Офтидорикс и за какво се използва

Офтидорикс съдържа две лекарства: дорзоламид и тимолол.

- Дорзоламид принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“.
- Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени „бета-блокери“.

Тези лекарства понижават налягането в окото по различни начини.

Офтидорикс се предписва за понижаване на повишеното вътреочно налягане при лечение на глаукома, когато капките за очи, съдържащи лекарство бета-блокери, използвани самостоятелно, не са достатъчни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтидорикс

Не използвайте Офтидорикс:

- ако сте алергични към дорзоламид, тимолол или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако в момента имате или сте имали някога дихателни проблеми, като например астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, трудности при дишане и/или продължаваща кашлица);
- ако имате бавен пулс, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерни удари на сърцето);
- ако имате тежко бъбречно заболяване или проблеми, или сте имали камъни в бъбреците;
- ако имате прекомерно висока киселинност на кръвта, причинена от натрупване на мляко в кръвта (хиперхлоремична ацидоза).

Ако не сте сигурни дали трябва да използвате това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Офтидори́кс.

Кажете на Вашия лекар за всички медицински или очни проблеми, които имате в момента или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота като бавен пулс;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване, свързано с лошо кръвообращение (като например болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимоло́л може да прикрие признаците и симптомите на ниската кръвна захар;
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимоло́л може да прикрие признаците и симптомите.

Също така кажете на Вашия лекар:

- преди да Ви бъде направена операция, че използвате Офтидори́кс, тъй като тимоло́л може да промени ефектите на някои лекарства, използвани при анестезия.
- за всички алергии или алергични реакции, включително уртикария, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят задух или затруднено преглъщане.
- ако имате мускулна слабост или Ви е поставяна диагноза миастения гравис.
- ако развиете очна инфекция, получите травма на окото, имате операция на очите или развиете реакция, включително нови или влошаващи се симптоми.

Ако развиете дразнене на очите или някакви нови проблеми с очите като зачервяване на окото или подуване на клепачите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако подозирате, че Офтидори́кс причинява алергична реакция или свръхчувствителност (например кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж в окото), спрете употребата на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

При прилагане на Офтидори́кс в окото, той може да повлияе на цялото тяло.

Деца и юноши

Има ограничен опит с Офтидори́кс при бебета и деца.

Старческа възраст

При проучвания с дорзоламид/тимоло́л капки за очи, разтвор, ефектите от дорзоламид/тимоло́л капки за очи, разтвор са сходни както при пациенти в старческа възраст така и при по-млади пациенти.

Пациенти с чернодробни увреждания

Информирайте Вашия лекар за всякакви чернодробни проблеми, които имате в момента или сте имали в миналото.

Други лекарства и Офтидори́кс

Офтидори́кс може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце или лекарства за лечение на диабет. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това е особено важно, ако Вие:

- приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания (като блокери на калциевите канали, бета-блокери или дигоксин).



- приемате лекарства за лечение на нарушен или неравномерен пулс като блокери на калциевите канали, бета-блокери или дигоксин;
- използвате други капки за очи, които съдържат бета-блокери;
- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата като ацетазоламид;
- приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI);
- приемате парасимпатомиметично лекарство, което може да Ви е предписано за подпомагане на уринирането. Парасимпатомиметиците също са особен тип лекарство, което понякога се използва за подпомагане на възстановяването на нормалното изхождане;
- приемате опиоиди като морфин, използвани за лечение на умерена до тежка болка;
- приемате лекарства за лечение на диабет;
- приемате антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин;
- приемате лекарство, съдържащо сулфонамидна група;
- приемате хинидин (използван за лечение на сърдечни състояния и някои типове малария).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Офтидорику ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не прецени, че е необходимо.

Кърмене

Не използвайте Офтидорику, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на каквото и да е лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има нежелани реакции, свързани с Офтидорику, като замъглено зрение, които може да повлияят на способността за шофиране и/или работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре или зрението Ви не се проясни.

Офтидорику съдържа консерванта бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,075 mg бензалкониев хлорид във всеки ml, които са еквивалентни на 0,375 mg/5 ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Офтидорику

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи подходящата доза и продължителността на лечението.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око (очи) сутрин и вечер.

Ако използвате това лекарство едновременно с други капки за очи, капките трябва да се поставят през интервал поне 15 минути. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

Не променяйте дозата на лекарството, без да сте се консултирали с Вашия лекар.



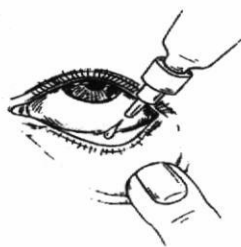
Не позволявайте върха на капкомера да докосва окото или областите около окото. По този начин то може да се замърси с бактерии, които да причинят инфекции на окото, водещи до сериозно увреждане на окото, дори до загуба на зрение. За да избегнете възможно замърсяване на бутилката, измивайте ръцете си преди да използвате това лекарство и избягвайте контакта на върха на капкомера с каквато и да е повърхност. Ако мислите, че Вашето лекарство може да е замърсено или получите очна инфекция, незабавно се свържете с Вашия лекар във връзка с използването на тази бутилка.

За да се осигури точната доза – върха на капкомера не трябва да се разширява.

Инструкции за употреба:

1. Преди да използвате лекарството за първи път се убедете, че предпазната лента на гърлото на бутилката не е скъсана. Нормално е да съществува пролука между бутилката и капачката при неотваряна бутилка.
2. Първо измийте ръцете си и застанете или седнете в удобно положение.
3. Отворете капачката на бутилката.
4. Наклонете главата си назад и дръпнете леко долния клепач надолу, за да се образува малък джоб между клепача и окото Ви.
5. Обърнете бутилката над окото и я стиснете, докато в окото не попадне една капка, както Ви е обяснил Вашия лекар (фигура 1).

НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКОТО ИЛИ КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА КАПКОМЕРА.



Фигура 1

6. Внимателно затворете очите си.
7. Натиснете с пръст вътрешния ъгъл на засегнатото око към носа. Задръжте за 2 минути като държите очите си затворени (фигура 2). Това ще намали риска от абсорбцията на лекарството в цялото тяло.



Фигура 2

8. Повторете стъпките 5 -7 и за другото око, ако лекарят Ви го е предписал.
9. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след като сте я използвали.

Използването на огледало или помощ от друг човек при поставянето на капките може да направи процедурата по-лесна.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Офтидорикс

Ако поставите твърде много капки в окото или погълнете част от съдържанието на бутилката, заедно с другите ефекти, може да почувствате световъртеж, задух или забавяне на сърдечната честота. Свържете се незабавно с Вашия лекар.



Ако сте пропуснали да използвате Офтидорикс

Важно е да използвате Офтидорикс както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте пропуснали една доза, приложете я възможно най-скоро. Ако обаче е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и се върнете към обичайната схема на дозиране. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако прекратите употребата на Офтидорикс

Ако искате да прекратите употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие обикновено можете да продължите с употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако сте притеснени, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Офтидорикс без да говорите с Вашия лекар.

Могат да възникнат генерализирани алергични реакции, включително подуване под кожата в области като лицето и крайниците, и да блокират дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане или дишане, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежка, внезапна, животозастрашаваща алергична реакция.

Ако развиете алергични реакции, включително копривна треска, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да затруднят дишането и преглъщането, трябва да спрете прилагането на Офтидорикс и да потърсите незабавно медицинска помощ.

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на дорзоламид/тимолол капки за очи или на един от неговите компоненти по време на клинични изпитвания или по време на постмаркетинговия опит:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- парене и смъдене в очите,
- нарушения на вкуса.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- зачервяване на окото (очите) и около окото (очите),
- съзене или сърбеж в окото (очите),
- ерозия на роговицата (увреждане на горния слой на очната ябълка),
- подуване и/или дразнене на окото (очите) и около окото (очите),
- усещане за чуждо тяло в окото (чувство, че в окото Ви има нещо),
- понижена чувствителност на роговицата (липса на усещане, когато има нещо в окото и липса на усещане за болка),
- болка в окото,
- сухота в очите,
- замъглено зрение,
- главоболие,
- синусит (чувство за напрежение в носа или за запушен нос),
- гадене,
- слабост/отпадналост и умора.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- замаяност,
- депресия,



- възпаление на ириса,
- зрителни нарушения, включително рефрактивни промени (в някои случаи дължащи се на спиране на терапията с миотици),
- забавен пулс,
- припадък,
- недостиг на въздух (диспнея),
- нарушено храносмилане,
- камъни в бъбреците (често белязани от внезапна поява на мъчителна болка и спазми в долната част на гърба и/или отстрани, слабините или корема).

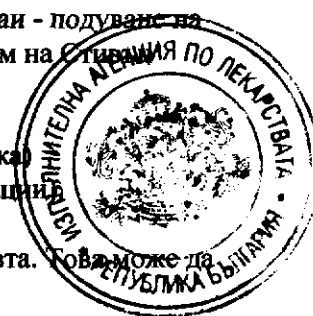
Редки (може да засегнат до 1 на 1000 човека)

- системен лупус еритематозус (заболяване на имунната система, което може да предизвика възпаление на вътрешните органи),
- мравучкане или изтръпване на ръцете или краката,
- нарушения на съня, кошмарни сънища,
- загуба на памет,
- влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение),
- намалено сексуално желание,
- инсулт,
- временно късогледство, което може да отшуми след спиране на лечението,
- отлепване на слоя под ретината, съдържащ кръвоносните съдове, в резултат от филтрационна хирургия, което може да причини нарушения на зрението,
- спадане на клепачите (окото изглежда полузатворено),
- двойно виждане,
- крусти по клепачите,
- подуване на роговицата (със симптоми на зрителни смущения),
- ниско вътреочно налягане,
- шум в ушите,
- ниско кръвно налягане,
- промени в ритъма или скоростта на сърдечния пулс,
- застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, съпроводено със задух и подуване на стъпалата и краката в резултат на задръжка на течности),
- оток (задръжка на течности),
- мозъчна исхемия (влошено кръвоснабдяване на мозъка),
- болка в гърдите, палпитации (учестен или неравномерен сърдечен ритъм), инфаркт,
- феномен на Рейно, подуване или изстиване на ръцете и краката, ограничаване притока на кръв към крайниците,
- крампи на краката и/или болки в краката при ходене (клаудикация),
- дихателна недостатъчност,
- хрема или запушен нос,
- кървене от носа,
- стесняване на дихателните пътища в белите дробове,
- кашлица, дразнене в гърлото, сухота в устата,
- диария,
- контактен дерматит,
- косопад,
- кожен обрив със сребристобял цвят (псориазиформен обрив),
- болест на Пейрони (която може да доведе до изкривяване на пениса),
- алергичен тип реакции като обриви, уртикария, сърбеж, в редки случаи - подуване на устните, очите и устата, хрипове или тежки кожни реакции (синдром на Стивенса-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации).

Както и другите лекарства, прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта.



причини нежелани реакции, сходни с наблюдаваните при пероралните бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска, отколкото когато лекарствата се приемат например през устата или се инжектират. Изброените допълнителни нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокери, когато се използват за лечение на очни заболявания.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- ниски нива на кръвна захар,
- сърдечна недостатъчност,
- нарушения на сърдечния ритъм,
- коремна болка,
- повръщане,
- мускулна болка, която не е причинена от физическо натоварване,
- сексуална дисфункция,
- халюцинация.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Офтидори́кс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специална температура на съхранение.

Офтидори́кс може да се използва в рамките на 28 дни след първото отваряне на бутилката. Следователно, трябва да изхвърлите бутилката 4 седмици след първото отваряне, дори и ако е останал някакъв разтвор. За да не забравите, напишете датата, на която сте го отворили върху мястото на картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Офтидори́кс

- Активните вещества са: дорзоламид и тимолол.
- Всеки ml капки за очи съдържа 20 mg дорзоламид (като 22,26 mg дорзоламид хидрохлорид) и 5 mg тимолол (като 6,83 mg тимололов малеат).



- Другите съставки са манитол (E421), хидроксиетилцелулоза, бензалкониев хлорид (като консервант), натриев цитрат (E331), натриев хидроксид (E524) за корекция на pH и вода за инжекции.

Как изглежда Офтидорикс и какво съдържа опаковката

Вашето лекарство е под формата на стерилен, бистър, слабо вискозен, безцветен воден капки за очи, разтвор.

Офтидорикс се предлага в бяла непрозрачна бутилка от полиетилен средна плътност със запечатан капкомер от полиетилен ниска плътност и капачка от полиетилен висока плътност с предпазна лента, съдържаща 5 ml офталмологичен разтвор.

Опаковка: 1, 3 или 6 бутилки от 5 ml всяка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Офтидорикс 20 mg/ml + 5mg/ml капки за очи, разтвор
Литва	Oftidorix 20 mg/5mg/ml akių lašai, tirpalas
Латвия	Oftidorix 20 mg + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Полша	Oftidorix

Дата на последно преразглеждане на листовката:

