

Příbalová informace: informace pro pacienta

DOZOTIMA 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum/timololum

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

1. Co je Dozotima a k čemu se používá

Léčivý přípravek Dozotima je kombinací dvou léčivých látek: dorzolamidu a timololu.

- Dorzolamid patří do skupiny léčiv zvaných „inhibitory karboanhydrázy“.
- Timolol patří do skupiny léčiv zvaných „beta-blokátory“.

Tyto léčivé přípravky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Dozotima se předepisuje ke snížení zvýšeného tlaku při léčbě glaukomu (zeleného zákalu) v oku tehdy, když používání samotného beta-blokátoru v očních kapkách není dostatečné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dozotima používat

Nepoužívejte přípravek Dozotima

- 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 astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (těžké onemocnění průdušek, které může způsobit dušnost, potíže při dýchání a/nebo dlouhotrvající kašel);
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelný tep);
- jestliže máte závažné onemocnění nebo potíže s ledvinami nebo jste někdy měl(a) ledvinové kameny;
- jestliže máte nadměrnou kyselost krve v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete tento přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dozotima 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:

- koronární onemocnění srdce (symptomy mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo pocit škrčení), srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdeční frekvence, jako je zpomalený tep;
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc;
- onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom);
- cukrovku, protože timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi;
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti.

Informujte svého lékaře také:

- když používáte přípravek Dozotima, před operací, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.
- o jakékoli alergii nebo alergických reakcích zahrnujících kopřivku, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobovat problémy s dýcháním nebo polykáním.
- pokud trpíte svalovou slabostí nebo pokud byla u Vás stanovena diagnóza myasthenia gravis.

Jestliže se objeví podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka, jako zarudnutí oka nebo otok očních víček, kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud máte podezření, že přípravek Dozotima 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.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji oční infekce, poranění oka, operaci oka nebo došlo k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo ke zhoršení současných příznaků.

Aplikace přípravku Dozotima do oka může působit na celý organismus.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, je třeba poradit se před používáním tohoto přípravku s lékařem.

Děti

Zkušenosti s přípravkem obsahujícím dorzolamid/timolol ve formě očních kapek, roztoku u kojenců a dětí jsou omezené.

Starší pacienti

Ve studiích s přípravkem obsahujícím dorzolamid/timolol ve formě očních kapek, roztoku byly účinky u starších i mladších pacientů podobné.

Pacienti s poruchou 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 Dozotima

Přípravek Dozotima může ovlivňovat nebo být ovlivněn 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 zvláště důležité v případě, jestliže:

- užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin);
- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin);
- používáte jiné oční kapky obsahující beta-blokátor;
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy, jako je acetazolamid;
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), které se užívají k léčbě deprese;
- užíváte parasymptomimetické léky, které mohou být předepsány k usnadnění močení. Parasymptomimetika jsou rovněž zvláštní typ léků, které se někdy užívají k obnově normálního pohybu střev;
- užíváte narkotika, jako je morfin, k léčbě středně silné až těžké bolesti;
- užíváte léky na cukrovku;
- užíváte antidepresiva, jako je fluoxetin a paroxetin;
- užíváte léky obsahující sulfoskupinu.
- 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 užívat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Dozotima, jestliže jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Kojení

Nepoužívejte přípravek Dozotima, 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 Dozotima vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Po použití neřid'te a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo budete vidět jasně.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,075 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku, což odpovídá 0,375 mg/5 ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Dozotima používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 tento přípravek spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.

Bez porady se svým lékařem neměňte dávku tohoto léku.

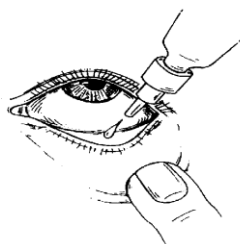
Zabraňte dotyku kapacího konce lahvičky s okem nebo okolím oka. Mohlo by to vést ke kontaminaci bakteriemi, která by mohla způsobit oční infekci vedoucí k těžkému poškození oka nebo dokonce ke ztrátě zraku. Aby se zabránilo kontaminaci lahvičky, chraňte kapací konec lahvičky před stykem s jakýmkoliv povrchem. Pokud si myslíte, že by Váš lék mohl být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, kontaktujte okamžitě svého lékaře ohledně pokračování v používání této lahvičky.

Pro zajištění správného dávkování se nesmí konec kapacího uzávěru zvětšovat.

Návod k použití:

Před každým použitím si umyjte ruce.

Může být pro Vás snadnější vkapávat oční kapky před zrcadlem.



1. Před prvním použitím se ujistěte, že je kontrolní proužek na hrdle lahvičky neporušen. U neotevřené lahvičky je mezi hrdlem a uzávěrem mezera.
2. Odšroubujte uzávěr z lahvičky.
3. Zakloňte hlavu a jemně stáhněte spodní víčko směrem dolů, aby vznikla malá kapsa mezi Vaším okem a spodním víčkem.
4. Otočte lahvičku dnem vzhůru, jemně ji stiskněte, až se aplikuje jedna kapka podle pokynu lékaře. **NEDOTÝKEJTE SE KAPACÍM KONCEM LAHVIČKY OKA ANI OČNÍHO VÍČKA.**
5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.



6. Pokud to máte lékařem předepsáno, opakujte kroky 3-5 do druhého oka.
7. Ihned po použití zašroubujte uzávěr lahvičky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dozotima, než jste měl(a)

Jestliže jste si vkápl(a) do oka příliš mnoho kapek, nebo požil(a) obsah 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 Dozotima

Je důležité užívat tento přípravek tak, jak Vám lékař předepsal.

Pokud jste vynechal(a) dávku, aplikujte ji ihned, jak je to možné. Pokud je však již téměř čas na další, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v obvyklém režimu dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dozotima

Chcete-li přestat s používáním tohoto léku, informujte o tom nejprve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

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 Dozotima, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Pokud se u Vás objeví generalizované alergické reakce včetně otoku podkoží, které se mohou objevit na místech jako je obličej a končetiny, a které mohou vést k zúžení dýchacích cest, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivku neboli svědivou vyrážku, lokalizovanou nebo generalizovanou vyrážku, svědění, závažné náhlé život ohrožující alergické reakce, musíte přípravek Dozotima přestat používat a okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky byly u přípravku Dozotima nebo u jedné z jeho složek hlášeny během klinického zkoušení nebo po uvedení léčivého přípravku na trh:

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

- Pálení a štípání v očích,
- poruchy chuti.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- Zarudnutí oka a okolí oka/očí,
- slzení nebo svědění oka/očí,
- eroze rohovky (poškození svrchní vrstvy oční koule),
- otok a/nebo podráždění oka/očí a jeho okolí,
- pocit cizího tělíska v oku,
- snížená citlivost rohovky (můžete mít něco v oku a necítit bolest),
- bolest oka,
- suché oči,
- rozmazané vidění,
- bolest hlavy,
- zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plného nosu),
- nevolnost (rovněž zvaná nauzea),
- slabost/vyčerpanost a únava.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacienta z 1 000):

- Závratě,
- deprese,
- zánět duhovky,
- poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení léčby způsobujícího přílišné zúžení oční zornice),
- zpomalení srdeční frekvence,
- mdloby,
- dýchací obtíže (dušnost),
- poruchy trávení,

- ledvinové kameny (často doprovázené náhlou, nesnesitelnou a svíravou bolestí v dolní části zad a/nebo boku, genitálií a třísel nebo břicha).

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů),
- brnění nebo necitlivost v rukou nebo nohou,
- problémy se spánkem (nespavost),
- noční můry,
- ztráta paměti,
- zesílení známek a příznaků myastenia gravis (onemocnění svalů),
- pokles sexuálních potřeb,
- cévní mozková příhoda,
- přechodná krátkozrakost, která může po vysazení léčby vymizet,
- odchlípení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, po filtrační operaci, což může způsobit poruchy vidění,
- pokles víček (oko zůstává napůl zavřené),
- dvojité vidění,
- šupinatění víček,
- otoky rohovky (s příznaky poruch vidění),
- nízký tlak v oku,
- ušní šelest,
- nízký krevní tlak,
- změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu,
- měštnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění spojené s dušností a otoky nohou nebo chodidel v důsledku hromadění tekutin),
- otok (hromadění tekutin),
- mozková ischemie (snížené prokrvení mozku),
- bolest na hrudi,
- silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné,
- srdeční záchvat,
- Raynaudův fenomén,
- otok nebo chlad v rukou a nohou, snížená cirkulace krve v končetinách,
- křeče v dolních končetinách a/nebo bolest dolních končetin při chůzi (klaudikace),
- dušnost, pocit nedostatečnosti dechu,
- příznaky rýmy nebo ucpaný nos, krvácení z nosu,
- sevření dýchacích cest v plicích způsobující potíže s dýcháním,
- kašel, podráždění hrdla,
- sucho v ústech,
- průjem,
- kontaktní dermatitida,
- ztráta vlasů,
- kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu (psoriaziformní vyrážka),
- Peyronieho choroba (která může způsobit zakřivení penisu),
- reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech případně otok rtů, očí a úst, sípání nebo závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- halucinace
- dušnost
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený krevní tlak

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i timolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních betablokátorů je nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u přípravků skupiny betablokátorů při léčbě očí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Nízká hladina cukru v krvi,
- srdeční selhání,
- jistý typ poruchy srdečního rytmu,
- bolest břicha,
- zvracení,
- bolest svalů nevyvolaná námahou,
- sexuální dysfunkce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Dozotima uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Přípravek Dozotima se musí spotřebovat do 28 dnů po prvním otevření lahvičky. Musíte proto vyhodit lahvičku po 4 týdnech po prvním otevření, a to i v případě, že v ní zůstal zbytek roztoku. Pro lepší zapamatování si na volné místo krabičky a lahvičky запиšte datum, kdy jste lahvičku poprvé otevřel(a).

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dozotima obsahuje

- Léčivými látkami jsou dorzolamidum a timololum. Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (jako timololi maleas).

- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), hyetelosa, 50% roztok benzalkonium-chloridu (jako konzervační látka), dihydrát natrium-citrátu (E331), hydroxid sodný (E524) pro úpravu pH a voda pro injekci

Jak přípravek Dozotima vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je sterilní, čirý, lehce viskózní, bezbarvý vodný roztok pro oční kapky.

Minimální počet kapek v lahvičce je 112, v souladu s doporučenou dávkou jedné kapky do postiženého oka (očí) ráno a večer, by měla lahvička vydržet na dobu 28 dnů po otevření.

Přípravek Dozotima je dostupný v bílé neprůhledné lahvičce z polyethylenu střední hustoty s kapací koncovkou se zatavenou LDPE špičkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s pojistným kroužkem.

Lahvička obsahuje 5 ml očních kapek, roztoku.

Velikost balení: 1, 3 nebo 6 lahviček po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobci

Pharmaten S.A.
Pallini, Attikis, Řecko

a

Famar S.A.
Alimos, Athény, Řecko

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

Maďarsko:	Dozopres Combi 20 mg/ml + 5 mg/ml Oldatos szemcsepp
-----------	---

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2023.