

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dorvis 20 mg/ml kapi za oko, otopina

dorzolamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dorvis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dorvis
3. Kako primjenjivati Dorvis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dorvis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dorvis i za što se koristi

Dorvis sadržava djelatnu tvar dorzolamid koji pripada skupini lijekova koji se zovu "inhibitori karboanhidraze".

Ovaj se lijek propisuje za sniženje povišenog očnog tlaka i za liječenje glaukoma. Ovaj lijek se može koristiti sam ili kao dodatak drugim lijekovima za snižavanje povišenog očnog tlaka (tzv. beta blokatorima).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dorvis

Nemojte primjenjivati Dorvis

- ako ste alergični na dorzolamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili poteškoće s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dorvis.

Obavijestite Vašeg liječnika o zdravstvenim tegobama koje imate ili ste imali uključujući probleme s očima ili operativni zahvat na očima te o alergijama na bilo koji lijek.

Ako primijetite da Vam je oko nadraženo ili se pojave smetnje kao što su crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se obratite liječniku.

Ako sumnjate da je zbog primjene ovog lijeka došlo do reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip, teške kožne reakcije ili svrbeža kože) prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku.

Djeca

Dorzolamid je ispitan u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina s povišenim očnim tlakom ili glaukomom. Za dodatne informacije pitajte Vašeg liječnika.

Starije osobe

Ispitivanja su pokazala da dorzolamid ima sličan učinak u starijih i u mlađih osoba.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali poteškoće s jetrom.

Drugi lijekovi i Dorvis

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove (uključujući i kapi za oči). To je izuzetno bitno ako uzimate druge inhibitore karboanhidraze poput acetazolamida ili sulfa lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena u trudnoći

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Primjena tijekom dojenja

Dojenje se ne preporuča ako je korištenje ovog lijeka neophodno. Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena klinička ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Pri primjeni ovog lijeka mogu se razviti nuspojave poput omaglice ili zamućenog vida koje bi mogle utjecati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilom niti raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro ili dok Vam se ne razbistri vid.

Dorvis sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,075 mg/ml benzalkonijevog klorida, što odgovara 0,003 mg po kapi.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Dorvis

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će utvrditi prikladnu dozu i vrijeme trajanja liječenja.

Ako primjenjujete samo ovaj lijek, preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro, poslijepodne i navečer.

Ako Vam je za sniženje povišenog očnog tlaka liječnik preporučio istodobnu primjenu ovog lijeka s kapima za oči koje sadržavaju beta blokator, tada je preporučena doza jedna kap ovog lijeka u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Ako primjenjujete ovaj lijek u kombinaciji s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka treba proći najmanje 10 minuta. Pazite da vrhom kapaljke ne dodirnete oko ili područje oko oka. Može se zagaditi bakterijama koje mogu uzrokovati upalu oka koja može dovesti do teškog oštećenja oka i mogućeg gubitka vida.

Da bi izbjegli mogućnost zagađenja, operite ruke prije primjene ovog lijeka i pazite da vrhom kapaljke ne dodirnete okolne površine. Ako mislite da je Vaš lijek zagađen ili ako razvijete upalu očiju, javite se odmah svom liječniku zbog savjeta o nastavku korištenja istog spremnika.

Upute za uporabu

1. Prije prve primjene lijeka provjerite da li je zaštitna traka na prednjem dijelu bočice neoštećena. Kod neotvorene bočice postoji procijep između poklopca i bočice.
2. Prvo operite ruke, a zatim povucite zaštitnu traku kako biste otvorili pakiranje.
3. Kako biste otvorili bočicu, odvrnite poklopac okrećući ga u smjeru koji pokazuju strelice koje se nalaze na vrhu poklopca. Ne povlačite poklopac prema gore da biste ga odvojili od bočice. Povlačenje poklopca prema gore spriječiti će pravilno otvaranje bočice.
4. Nagnite glavu unatrag i lagano povucite donji kapak kako bi se stvorio džep između donjeg kapka i oka.



5. Okrenite bočicu prema dolje i lagano palcem ili kažiprstom pritisnite na označeno mjesto ("Pritisnite prstom") dok Vam u oko ne kapne jedna kap, kako Vas je uputio liječnik. **PAZITE DA VRHOM KAPALJKE NE DOTAKNETE OKO ILI KAPAK.**

Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.



6. Ako je nakon prvog otvaranja bočice otežano kapanje, vratite poklopac zavrćući ga dokle god čvrsto ne prione uz bočicu (nemojte previše zategnuti poklopac). Nakon toga ponovo odvrnite poklopac okrećući ga u smjeru koji pokazuju strelice koje se nalaze na vrhu poklopca.
7. Korake 4 i 5 ponovite i s drugim okom, ako Vas je tako uputio liječnik.
8. Vratite poklopac zavrćući ga dokle god čvrsto ne prione uz bočicu. Strelica na lijevoj strani poklopca mora biti u ravnini sa strelicom na lijevoj strani naljepnice na bočici kako bi se osiguralo pravilno zatvaranje bočice. Nemojte previše zatezati poklopac jer možete oštetiti bočicu i poklopac.
9. Vrh kapaljke prilagođen je za otpuštanje jedne kapi, stoga NE povećavajte rupicu na vrhu kapaljke.
10. Nakon što ste primijenili propisanu količinu lijeka, u bočici će ostati još malo lijeka. To Vas ne treba zabrinjavati jer je količina ovog lijeka namjerno nešto veća, tako da možete primijeniti punu količinu ovog lijeka koju Vam je liječnik prepisao. Ne pokušavajte iz bočice ukloniti višak lijeka.

Ako primijenite više Dorivsa nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi lijeka u oko ili progutate sadržaj bočice, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Dorvis

Važno je da primjenjujete ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite dozu, primijenite je što prije možete. Međutim, ako je uskoro vrijeme za novu dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Dorvis

Ako želite prekinuti primjenjivati ovaj lijek, obratite se Vašem liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojave reakcije preosjetljivosti uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati teškoće pri disanju ili gutanju, prestanite primjenjivati lijek i odmah potražite medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri primjeni lijeka dorzolamida tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka u promet:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- žarenje i bockanje u očima

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bolesti rožnice s bolovima u očima i zamućenim vidom (površinski točkasti keratitis)
- suzenje sa svrbežom oka (konjunktivitis)
- nadraženost/upala očnog kapka
- zamućen vid
- glavobolja
- mučnina
- gorak okus u ustima
- umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala šarenice

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- trnci ili utrnulost udova
- privremena kratkovidnost koja može prestati nakon prestanka uzimanja lijeka
- pojava tekućine ispod mrežnice (odvajanje žilnice nakon filtracijskog operativnog zahvata)
- bol u oku
- stvaranje krmelja
- nizak očni tlak
- oticanje rožnice (sa znakovima poremećaja vida)
- nadraženost oka uključujući crvenilo
- bubrežni kamenci
- omaglica
- krvarenje iz nosa
- nadraženost grla
- suha usta
- ograničeni kožni osip (kontaktni dermatitis)
- teške kožne reakcije
- znakovi preosjetljivosti poput osipa, koprivnjače, svrbeža, a vrlo rijetko i reakcije preosjetljivosti uključujući moguće oticanje usana, očiju i usta, nedostatak zraka, a najrjeđe piskanje pri disanju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)
- nedostatak zraka
- osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku)
- ubrzani puls
- povišen krvni tlak

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dorvis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili ako kod prvog otvaranja primijetite da je sigurnosni prsten na zatvaraču bočice oštećen. U ovom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se mora primijeniti unutar 28 dana od prvog otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dorvis sadrži

- Djelatna tvar je dorzolamid.
Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida).
- Drugi sastojci su: manitol (E421), natrijev citrat (E331), hidroksietilceluloza, benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH vrijednosti otopine), voda za injekcije.

Kako Dorvis izgleda i sadržaj pakiranja

Dorvis je bistra, bezbojna, blago viskozna otopina, opremljena u bijelu plastičnu bočicu s umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem.

Zatvarač ima dodatni prsten kao zaštitu od otvaranja.

Pakiranje: 1 bočica s 5 ml kapi za oko, otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Rafarm S.A
Korinthou 12,
Neo Psihiko Attiki 15451
Grčka

Predstavnik nositelja odorenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Avenija Većeslava Holjevca 40
10 000 Zagreb
Hrvatska
tel: + 385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku.