

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dorvis plus 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

dorzolamid/timolol

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

1. Što je Dorvis plus i za što se koristi

Dorvis plus sadrži dvije djelatne tvari: dorzolamid i timolol.

- Dorzolamid pripada skupini lijekova koji se zovu "inhibitori karboanhidraze"
- Timolol pripada skupini lijekova koji se zovu "beta-blokatori".

Ove djelatne tvari snižavaju očni tlak na različite načine.

Dorvis plus se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka pri liječenju glaukoma, kad kapi za oči s beta-blokatorom same nisu dovoljne.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dorvis plus

Nemojte primjenjivati Dorvis plus

- ako ste alergični na dorzolamidklorid, timololmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali bolest dišnog sustava, poput astme ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća (ozbiljna bolest pluća koja može uzrokovati piskanje u plućima pri disanju, teškoće s disanjem i/ili dugotrajan kašalj)
- ako imate usporeni srčani ritam, zatajenje srca ili poremećaj ritma srca (nepravilni srčani otkucaji)
- ako imate tešku bolest bubrega ili probleme s bubrezima, ili ste prethodno imali bubrežne kamence
- ako imate izrazitu kiselost krvi uzrokovanu nastankom klorida u krvi (hiperkloremijska acidoza).

Ako niste sigurni trebate li koristiti ovaj lijek, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Dorvis plus.

Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, obavijestite liječnika ako trenutno imate ili ste imali u prošlosti:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bolove ili stezanje u prsištu, nedostatak zraka ili gušenje), otkazivanje srca, nizak krvni tlak
- poremećaje srčanog ritma kao što je spori srčani ritam
- probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
- bolest slabe cirkulacije (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećernu bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
- pretjeranu aktivnost štitne žlijezde jer timolol može prikriti znakove i simptome.

Obavijestite liječnika prije nego imate operaciju da koristite ovaj lijek, budući da timolol može promijeniti djelovanje nekih lijekova tijekom anestezije. Također, recite Vašem liječniku za bilo kakve alergije ili alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje.

Obavijestite svog liječnika ako patite od slabosti mišića ili Vam je dijagnosticirana mijastenija gravis.

Osjetite li da su Vam oči nadražene ili se pojavi neki novi problem, poput crvenila očiju ili otjecanja očnih kapaka, odmah se javite liječniku.

Posumnjate li da Vam ovaj lijek izaziva alergijsku reakciju ili preosjetljivost (npr. kožni osip, ozbiljnu reakciju kože, crvenilo kože ili svrbež očiju), prestanite uzimati lijek i odmah se javite svom liječniku.

Obavijestite svojega liječnika ako se pojavila infekcija na oku, ako ste ozlijedili oko, ako ste imali kirurški zahvat na oku ili se pojavila koja druga reakcija, uključujući pojavu novih simptoma ili pogoršanje postojećih.

Primjena ovog lijeka u oko može utjecati na cijelo tijelo.

Nosite li kontaktne leće, prije korištenja ovog lijeka morate se posavjetovati sa svojim liječnikom.

Primjena u starijih osoba

Učinci kombinacije dorzolamida i timolola u kliničkim ispitivanjima bili su slični u starijih i u mlađih bolesnika.

Primjena u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre

Obavijestite svojega liječnika ako imate ili ste imali problema s jetrom.

Djeca

Podaci o primjeni kombinacije dorzolamid i timolol u dojenčadi i djece su ograničeni.

Drugi lijekovi i Dorvis plus

Ovaj lijek može utjecati ili biti pod utjecajem drugih lijekova koji se primjenjuju, uključujući druge kapi za oči za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako koristite ili biste trebali početi koristiti lijekove za smanjenje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako:

- uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje bolesti srca (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin),

- uzimate lijekove za liječenje poremećenog ili nepravilnog srčanog ritma kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin,
- koristite druge kapi za oko koje sadrže beta-blokator,
- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze poput acetazolamida,
- uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI),
- uzimate lijekove parasimpatomimetike koji su vam propisani kao pomoć pri mokrenju. Parasimpatomimetici su posebna skupina lijekova koji se ponekad koriste kao pomoć da se ponovno uspostavi normalna pokretljivost crijeva,
- uzimate narkotike poput morfija koji se koriste za ublažavanje srednje jakih ili jakih bolova,
- uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- uzimate lijekove za liječenje depresije poput fluoksetina ili paroksetina,
- uzimate sulfa lijekove,
- uzimate kinidin (koristi se za liječenje bolesti srca i nekih vrsta malarije).

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

Ne smijete koristiti ovaj lijek ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik ne smatra da je to neophodno.

Primjena u dojlja

Ne smijete koristiti ovaj lijek ako dojite. Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pri uporabi ovog lijeka moguće su nuspojave poput zamućenog vida, koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti ili raditi na stroju ako se ne osjećate dobro ili ne vidite jasno.

Dorvis plus 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 plus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu i trajanje liječenja.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Primjenjujete li ovaj lijek istodobno s drugim kapima za oči, između primjene jednih i drugih kapi mora proći najmanje 10 minuta.

Dozu lijeka nemojte mijenjati bez dogovora s liječnikom.

Pazite da vrhom bočice ne dotaknete oko ni dijelove oko njega.

Vrh se može zagađati bakterijama koje mogu izazvati infekcije oka, zbog čega su moguća oštećenja oka, pa i gubitak vida. Da biste izbjegli moguće zagađivanje bočice, operite ruke prije primjene lijeka i pazite da njezinim vrhom ne dodirujete nikakvu površinu kako biste izbjegli kontaminaciju kapaljke. Ako smatrate da je lijek zagađen ili da ste dobili infekciju oka, javite se odmah svom liječniku zbog nastavka korištenja bočice.

Nakon primjene ovog lijeka, pritisnite unutrašnji kut oka prema nosu 2 minute. Ovo pomaže djelatnim tvarima da ne uđu sistemski (u ostatak tijela).

Upute za primjenu:

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. Da biste otvorili bočicu, odvrnite poklopac okrećući ga u smjeru koji pokazuju strelice. Ne povlačite poklopac prema gore da biste ga odvojili od bočice. Povlačenje poklopca prema gore spriječiti će pravilno otvaranje bočice.
4. Zabacite glavu unatrag i blago povucite donji kapak tako da se napravi džep između donjeg kapka i oka.



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



6. Nakon primjene lijeka zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.
7. 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.

8. Korake 4 i 5 ponovite i s drugim okom, ako Vas je tako uputio liječnik.
9. 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.
10. Vrh kapaljke prilagođen je za ispuštanje jedne kapljice lijeka. Stoga NE POVEĆAVAJTE RUPICU na vrhu kapaljke.
11. Nakon što ste uzeli propisanu količinu lijeka, u bočici će ostati još nešto ovog lijeka. To Vas ne treba zabrinjavati jer je količina ovog lijeka namjerno nešto veća, tako da ćete primiti punu količinu ovog lijeka koju Vam je liječnik propisao. Ne pokušavajte iz bočice ukloniti višak lijeka.

Ako primijenite više Dosis plus kapi nego što ste trebali

Ako stavite previše kapi u oko ili ako progutate sadržaj bočice, možete između ostalog, osjetiti omaglicu, otežano disanje ili usporenje rada srca. Odmah kontaktirajte svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Dorvis plus

Važno je da uzimate ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao.

Ako ipak propustite uzeti dozu, uzmite je što prije možete. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Dorvis plus

Ako želite prestati uzimati ovaj lijek, prvo se javite se svom 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 osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite s primjenom ovog lijeka i potražite odmah savjet liječnika:

- generalizirane alergijske reakcije, uključuju oticanje ispod kože koje može nastati na područjima kao što su lice i udovi i može zatvoriti dišne puteve, što može uzrokovati poteškoće s gutanjem i disanjem, nedostatak zraka, koprivnjaču ili osip sa svrbežom, lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, tešku životno opasnu alergijsku reakciju.

Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora s liječnikom.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri primjeni kombinacije dorzolamid/timolol ili samo jedne od djelatne tvari tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka u promet:

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

- žarenje i peckanje u očima

- promjene osjeta okusa

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

- crvenilo u oku i područja oko oka (očiju)
- suženje ili svrbež oka (očiju)
- erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice)
- oticanje i/ili iritacija u i oko oka (očiju)
- osjećaj da imate nešto u oku
- smanjena osjetljivost rožnice (ne osjećate da imate nešto u oku i ne osjećate bol)
- bol u oku
- suhoća očiju
- zamućen vid
- glavobolja
- upala sinusa (osjećaj da imate začepljen nos i pritisak u nosu)
- mučnina
- slabost/umor, malaksalost

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

- omaglica
- depresija
- upala šarenice, poremećaji vida uključujući promjene refrakcije, zamagljen vid (u nekim slučajevima zbog prekida terapije mioticima)
- usporen rad srca
- nesvjestica
- otežano disanje (dispneja)
- probavne tegobe
- bubrežni kamenci

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

- sistemski eritematozni lupus (imunološka bolest koja može uzrokovati upalu unutarnjih organa)
- trnci ili utrnutost šaka ili stopala
- nesanica, noćne more
- gubitak pamćenja
- pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (poremećaj mišića)
- smanjeni seksualni nagon
- moždani udar
- privremena kratkovidnost koja može prestati nakon prestanka uzimanja lijeka, odvajanje sloja oka ispod mrežnice koji sadrži krvne žile, nakon filtracijskog operativnog zahvata, što može uzrokovati poremećaj vida, spuštanje očnih kapaka (oči su napola zatvorene), dvostruki vid, ljuskanje očnog kapka, oticanje rožnice (sa znakovima poremećaja vida), nizak očni tlak
- zvonjava u ušima
- nizak krvni tlak
- promjene u ritmu ili brzini otkucaja srca, zatajenje srca (bolesti srca s nedostatkom zraka i oticanje stopala i nogu zbog zadržavanja tekućine)
- edemi (nakupljanje tekućine)
- moždana ishemija (smanjeni opskrba mozga krvlju)
- bolovi u prsištu
- ubrzani ili nepravilni snažni otkucaji srca (palpitacije)
- srčani udar

- Raynaudov fenomen (oticanje i hladnoća šaka i stopala te smanjena cirkulacija u rukama i nogama)
- grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija)
- nedostatak zraka, oslabljena funkcija pluća, curenje ili začepljenost nosa, krvarenje iz nosa, stezanje dišnih puteva u plućima, kašalj
- iritacije grla, suha usta, proljev
- kontaktni dermatitis, gubitak kose, kožni osip srebrnastobijelog izgleda (psorijaziformni osip) Peyronijeva bolest (koja može uzrokovati zakrivljenost penisa)
- alergijska reakcije u obliku osipa, koprivnjače, svrbeža, u rijetkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, piskanje pri disanju ili teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može uzrokovati slične nuspojave kakve su opažene s beta blokatorima koji se uzimaju kroz usta. Učestalost nuspojava nakon primjene u oko niža je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavaju injekcijom. Navedene dodatne nuspojave uključuju reakcije opažene uz sve beta blokatore kad se primjenjuju za liječenje očnih stanja.

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

- niska razina glukoze u krvi
- zatajenje srca
- jedna vrsta poremećaja u srčanom ritmu
- bolovi u trbuhu
- povraćanje
- bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbanjem
- seksualna disfunkcija
- osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku)
- halucinacije
- 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 plus

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 nakon 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 plus sadrži

- Djelatne tvari su dorzolamid i timolol.
Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida) i 5 mg timolola (u obliku timololmaleata).
- Drugi sastojci su: manitol (E421), natrijev citrat (E331), hidroksietilceluloza, benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH vrijednosti otopine), voda za injekcije.

Kako Dorvis plus izgleda i sadržaj pakiranja

Dorvis plus 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 26562
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja 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 2023.