

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

OFTIDOR 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 ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake 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 Oftidor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oftidor
3. Kako primjenjivati Oftidor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oftidor
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je Oftidor i za što se koristi

Oftidor sadrži dorzolamid koji pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori karboanhidraze. Ovaj lijek se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka i liječenje glaukoma. Ovaj lijek može biti primijenjen sam ili u kombinaciji sa drugim lijekovima koji snižavaju povišeni očni tlak (tzv. beta-blokatori).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oftidor

Nemojte uzimati Oftidor

- ako ste alergični na dorzolamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate teška bubrežna oštećenja ili poteškoće s bubrežima
- ako imate hiperkloremijsku acidozu (vrsta acidobaznog poremećaja)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Oftidor.

Obavijestite liječnika o svakom zdravstvenom problemu ili:

- ako imate bilo kakvih problema s jetrom ili ste imali u prošlosti
- ako imate akutni glaukom zatvorenog kuta (nastaje kada tlak unutar oka postane naglo previsok)
- ako ste imali alergijsku reakciju na bilo koji lijek
- ako ste u prošlosti imali bubrežne kamence
- ako uzimate druge oralne lijekove inhibitore karboanhidraze (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Oftidor")
- ako imate dugotrajni poremećaj rožnice i/ili imate ugrađenu umjetnu leću (intraokularna operacija)
- ako ste imali ili trebate imati operaciju na oku
- ako nosite kontaktne leće (vidjeti dio "Važne informacije o nekim sastojcima Oftidora")

Trebate se **odmah obratiti liječniku** ako se pojavi nadraženosť oka ili neka nova tegoba kao što je crvenilo oka ili oticanje površine oko oka ili očnih kapaka.

Prestanite primjenjivati Oftidor i odmah obavijestite liječnika ako sumnjate da Vam ovaj lijek uzrokuje alergijsku reakciju (kao npr. kožni osip ili svrbež, upala oka).

Djeca i adolescenti

Dorzolamid ispitan je u dojenčadi i djece u dobi do 6 godina koja su imala povišen tlak u oku (očima) ili im je dijagnosticiran glaukom. Za dodatne informacije, upitajte liječnika.

Primjena u starijih osoba

Nema bitnih razlika u sigurnosti i efikasnosti dorzolamida, otopine primjećenih kod starijih osoba i u mlađih bolesnika.

Primjena u bolesnika sa oštećenjem jetre i/ili bubrega

Obavijestite liječnika o svim tegobama s jetrom ili bubrezima koje imate ili ste imali u prošlosti.

Drugi lijekovi i Oftidor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući kapi za oči ili lijekove koje ste nabavili bez recepta, osobito drugi inhibitor karboanhidraze, kao što je acetazolamid ili drugi sulfonamid (lijekovi korišteni između ostalog za liječenje infekcija).

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.

Trudnoća

Ne biste smjeli primjenjivati Oftidor tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato prelazi li dorzolamid u majčino mlijeko. Ako je potrebno liječenje s ovim lijekom, dojenje nije preporučeno. Obavijestite liječnika ako dojite ili biste htjeli doiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Postoje nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka, kao što su vrtoglavica ili zamagljen vid, koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i/ili strojevima.

Ako osjetite vrtoglavicu ili zamagljenje vida – osobito neposredno nakon primjene lijeka Oftidor - ne smijete:

- upravljati vozilima
- raditi na strojevima
- obavljati opasne zadatke
- baviti se aktivnostima koje zahtijevaju visoku razinu pozornosti.

Oftidor sadrži konzervans benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,075 mg benzalkonijevog klorida u 1 ml, što odgovara 0,375 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid, zbog čega se može promijeniti boja kontaktnih leća. 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 Oftidor

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

Ako liječnik nije drukčije propisao, preporučena doza je:

- Ako primjenjujete ovaj lijek sam, primijenite 1 kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro, u podne i navečer.
- Ako Vam je liječnik preporučio primjenu ovoga lijeka s drugim kapima za oko koje sadrže beta-blokator za snižavanje povišenog očnog tlaka, onda primijenite 1 kap Oftidora u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Ako ste prije uzimali drugi lijek za sniženje tlaka u oku i liječnik Vam ga je sada zamijenio lijekom Oftidor, uzmite prethodni lijek još jedan dan. Zatim ga prestanite uzimati i dan poslije počnite primjenjivati ovaj lijek.

Ako primjenjujete Oftidor zajedno s drugim kapima za oko, treba ih primijeniti u razmaku od najmanje 10 minuta.

Pazite da vrh bočice ne dotakne oko ni područje oko njega. Otopina kapi za oko može se onečistiti bakterijama koje mogu izazvati infekcije oka što može dovesti do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida.

Da biste izbjegli mogućnost onečišćenja, operite ruke prije korištenja lijeka i pazite da vrhom bočice ne dodirujete nikakvu površinu. Ako mislite da je Vaš lijek onečišćen, ili Vam se razvija infekcija oka, obratite se odmah liječniku u vezi daljnje uporabe ove bočice.

Nikad nemojte mijenjati dozu, a da prethodno niste upitali liječnika.

Kako primjenjivati ovaj lijek

1. Operite ruke i sjednite ili ostanite stajati u udobnom položaju.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s bočice.
3. Zabacite glavu prema natrag i gledajte prema stropu.
4. Pomoću kažiprsta povucite donju vjeđu bolesnoga oka polako kako biste oblikovali prostor između Vaše vjeđe i oka.
5. Držite bočicu okrenutu prema dolje iznad oka.
6. Postavite vršak bočice neposredno iznad oka, ali tako da ne dodiruje oko. Ne dopustite da vršak bočice dotakne Vaše oko, Vaše prste ili bilo koju drugu površinu.
7. Pažljivo pritisnite bočicu dok Vam u oko ne kapne jedna kap. Pazite da ne stisnete bočicu prejako, tako da ne kapne više od jedne kapi u bolesno oko.
8. Ako kap promaši oko, nanesite drugu kap.
9. Uklonite kažiprst s donje vjeđe i lagano zatvorite Vaše oči.
10. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.
11. Ponovite postupak na drugom oku ako Vam je to propisao liječnik.
12. Zatvorite čvrsto bočicu nakon svake uporabe.

Korištenje ogledala ili pomoć nekoga prilikom primjene kapi za oko mogu sam postupak učiniti lakšim.

Ako primijenite više lijeka Oftidor nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ako ste Vi ili netko drugi pogreškom progutali kapi za oko ili ako ste primijenili više kapi nego što je propisano..

Ako ste zaboravili primijeniti Oftidor

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

Ako propustite dozu, primijenite je što je prije moguće. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite primjenu zaboravljene doze i nastavite primjenjivati kapi prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Oftidor

Nemojte privremeno ili trajno prekinuti liječenje ovim lijekom, a da prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom. Uspjeh liječenja može biti upitan ako ovaj lijek ne primjenjujete redovito ili ako ga često zaboravite primijeniti.

Povišen tlak u oku može oštetiti vidni živac i prouzročiti oštećenje vida. Može nastupiti i sljepoća. U većini slučajeva, gotovo da i nećete primijetiti ikakve znakove povišenog tlaka u oku. Taj se poremećaj može dijagnosticirati samo liječničkim pregledom. Ako imate povišen tlak u oku, potrebno je redovito raditi preglede oka i mjeriti očni tlak.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Ako razvijete alergijsku reakciju i/ili ozbiljne kožne reakcije uključujući bilo koje od sljedećih, prestanite primjenjivati Oftidor i odmah obavijestite liječnika:

- oticanje lica, ruku i nogu, očiju, usana i/ili jezika, što može uzrokovati poteškoće pri disanju ili gutanju (angioedem)
- osip, koprivnjaču (urtikariju) i/ili svrbež (pruritus)
- nedostatak daha, iznenadno sužavanje dišnih puteva (bronhospazam)
- teške kožne reakcije: crvenilo kože sa mjehurima i ljuštenjem - mogući su veći mjehuri i krvarenje na usnama, očima, u ustima, nosu i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)

Ove nuspojave su rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba), ali su potencijalno ozbiljne nuspojave, koje mogu zahtijevati hitni medicinski tretman (vidjeti dio "Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oftidor" i "Upozorenja i mjere opreza").

Druge moguće nuspojave:

Sljedeće nuspojave prijavljene su za vrijeme kliničkih ispitivanja ili tijekom praćenja lijeka nakon stavljanja u promet.

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

- žarenje i bockanje u očima

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

- bolest površinskog sloja oka s bolovima u oku i zamagljen vid (površinski točkasti keratitis)
- iscjedak sa svrbežom očiju (konjunktivitis)
- iritacija i/ili upala vjeđa
- vlaženje (suzenje) ili svrbež oka (očiju)
- zamagljen vid
- glavobolja

- mučnina, gorak okus u ustima
- slabost, umor

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

- upala šarenice

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

- nadraženosť oka uključujući crvenilo, bol
- krastice na vjeđama
- privremena kratkovidnost (koja nestaje s prestankom liječenja)
- otok površinskog sloja oka (edem rožnice)
- nizak očni tlak (očna hipotenzija)
- nastajanje tekućine ispod mrežnice (odvajanje žilnice, nakon određenih vrsta operacija na oku pod nazivom filtracijski operativni zahvat)
- omaglica, ukočenost i/ili trnci
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- nadraženosť grla, suha usta
- stvaranje bubrežnih kamenaca u mokraćnom sustavu (urolitijaza)
- kontaktni dermatitis (upala kože uzrokovana tvarima koje dođu u kontakt s kožom)

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

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nakon otvaranja boce, možete koristiti Oftidor najviše 28 dana. Nakon toga bacite preostalu neiskorištenu otopinu.

Bocu držite u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što OFTIDOR sadrži

- Djelatna tvar je dorzolamid (u obliku dorzolamidklorida)
1 ml kapi za oko sadrži 20 mg dorzolamida u obliku dorzolamidklorida.
- Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, hidroksietilceluloza, manitol (E421), citratna kiselina hidrat, natrijev hidroksid (E524), pročišćena voda.

Kako OFTIDOR izgleda i sadržaj pakiranja

Oftidor je bistra, bezbojna otopina u prozirnoj bočici s umetkom za kapanje i navojnim zatvaračem.

Oftidor je dostupan u pakiranju od 1 bočice s umetkom za kapanje koja sadrži 5 ml kapi za oko.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska
Tel: 00385 1 6311 833

Ime i adresa proizvođača lijeka

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A,
Otopeni 075100,
Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.