

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oftidor 20 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás užitečné 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, řekněte 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 přípravek Oftidor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oftidor používat
3. Jak se přípravek Oftidor roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oftidor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oftidor a k čemu se používá

Přípravek Oftidor obsahuje dorzolamid, který patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory karboanhydrázy“.

Tento léčivý přípravek je předepisován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku a k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Tento léčivý přípravek lze používat samotný nebo ho přidávat k dalším lékům snižujícím nitrooční tlak (takzvaným betablokátorům).

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

Nepoužívejte přípravek Oftidor

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné onemocnění nebo potíže s ledvinami;
- jestliže trpíte hyperchloremickou acidózou (překyslením krve).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oftidor se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry nebo jste je měl(a) v minulosti;
- jestliže máte akutní glaukom (zelený oční zákal) se zavřeným úhlem (nastává tehdy, když dojde k náhlému a prudkému zvýšení tlaku uvnitř oka);
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci na jakýkoli lék;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) ledvinové kameny;
- jestliže používáte jiné léky patřící do skupiny inhibitorů karboanhydrázy (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Oftidor);

- jestliže trpíte dlouhodobou poruchou ovlivňující rohovku, popřípadě jestliže máte implantovány umělé čočky (po nitroočním operativním zákroku);
- jestliže jste prodělal(a) nebo se chystáte podstoupit nějaký chirurgický zákrok na oku;
- jestliže nosíte kontaktní čočky (viz bod Důležité informace o některých složkách přípravku Oftidor).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže se u vás objeví jakékoli podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka jako zarudnutí oka nebo otok očních víček.

Pokud máte podezření, že přípravek Oftidor vyvolává alergickou reakci (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo svědění), **přestaňte tento přípravek používat** a kontaktujte ihned svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Oftidor byl studován u kojenců a dětí mladších 6 let, u nichž bylo zjištěno zvýšení nitroočního tlaku, nebo s diagnostikovaným glaukomem. Další informace můžete získat od svého ošetřujícího lékaře.

Starší pacienti

Nebyly zaznamenány žádné významné rozdíly v bezpečnosti a účinnosti přípravku Oftidor mezi staršími a mladšími pacienty.

Použití u osob s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných onemocněních jater, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Oftidor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných léků, zvláště pak jiného inhibitoru karboanhydrázy, jako je acetazolamid nebo jiné sulfonamidy (léky užívané k léčbě infekcí).

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 používat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Oftidor během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda dorzolamid přechází do mateřského mléka. Pokud je léčba tímto přípravkem nezbytná, kojení se nedoporučuje. Informujte svého lékaře o tom, že kojíte nebo se chystáte kojit. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby dorzolamidem s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit nebo používat stroje. Možné nežádoucí účinky přípravku Oftidor jako jsou závratě a rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Pokud pociťuje závratě nebo máte rozmazané vidění – zvláště bezprostředně po použití přípravku Oftidor – vyvarujte se následujících aktivit:

- řízení jakýchkoliv dopravních prostředků;
- obsluhu jakýchkoliv strojů;
- vykonávání jakýchkoliv nebezpečných prací;

- provádění jakýchkoliv činností vyžadujících vysokou míru pozornosti.

Důležité informace o některých složkách přípravku Oftidor

Přípravek Oftidor obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,075 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml, 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 nasaďte 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 Oftidor používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jistý(á), poraďte se o tom se svým lékařem nebo lékárníkem. Správné dávkování a délku léčby určí Váš lékař.

Pokud lékař nedoporučí jinak, je doporučené dávkování:

- Pokud se přípravek používá samostatně, doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) ráno, odpoledne a večer.
- Jestliže Vám lékař doporučí používání přípravku Oftidor spolu s očními kapkami obsahujícími betablokátory, aby došlo ke snížení nitroočního tlaku, potom je doporučené dávkování jedna kapka přípravku do postiženého oka (očí) ráno a večer.
- Jestliže jste na snížení očního tlaku dříve používal(a) jiné léčivé přípravky a ošetřující lékař Vás převádí na léčbu pomocí přípravku Oftidor, použijte se původní lék ještě jeden den. Poté léčbu původním lékem ukončete a následující den se začněte používat přípravek Oftidor.

Jestliže používáte tento přípravek souběžně s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem minimálně 10 minut.

Dbejte na to, aby se špička lahvičky nedotkla oka ani jeho okolí. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k závažnému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku.

Aby se zamezilo možné kontaminaci, umyjte si ruce před použitím tohoto přípravku a vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli 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.

Předepsanou dávku nikdy neměňte bez vědomí ošetřujícího lékaře.

Návod k použití:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte se nebo postavte.
2. Z lahvičky sejměte vnější ochranný kryt.
3. Zakloňte hlavu a podívejte se do stropu.
4. Ukazováčkem lehce stáhněte dolní víčko postiženého oka směrem dolů tak, aby mezi víčkem a okem vznikla malá kapsa.
5. Uchopte lahvičku dnem vzhůru nad oko.
6. Přiblížte špičku kapátka lahvičky k oku tak, aby se ho nedotýkala. Dbejte na to, aby se špička kapátka nedotkla oka, prstů nebo jiného povrchu.

7. Opatrně lahvičku stiskněte tak, aby do oka vkápala jedna kapka. Snažte se, abyste přílišným stiskem lahvičky nenakapali do postiženého oka více než jednu kapku.
8. Jestliže se Vám nepodaří vkápnout kapku do oka, postup zopakujte.
9. Ukazovákem pusťte dolní víčko a lehce zavřete oči.
10. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
11. Pokud doktor předepíše nakapání i do druhého oka, zopakujte celý postup i u druhého oka.
12. Po každém použití lahvičku pevně uzavřete.

Pomocí zrcátka nebo za pomoci druhé osoby, která Vám kapky do očí nakape, je tento postup jednodušší.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Oftidor než jste měl(a)

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže jste Vy nebo kdokoli jiný nedopatřením oční kapky přípravku požil, nebo jestliže jste si nakapal(a) více kapek do oka.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Oftidor použít

Je důležité, abyste tento přípravek používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud jste zapomněl(a) oční kapky použít, udělejte to okamžitě, jakmile si to uvědomíte. Pokud se již přiblížil čas použití další dávky, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Oftidor používat: Nepřerušujte/neukončujte svou léčbu pomocí přípravku Oftidor, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem. Úspěšnost léčby může být ohrožena, pokud nebudete přípravek Oftidor používat pravidelně nebo pokud budete na používání přípravku často zapomínat.

Zvýšený oční tlak může poškodit zrakový nerv a vyvolat zhoršení zraku. Můžete až oslepnout. Zvýšený oční tlak se totiž obvykle neprojevuje žádnými příznaky. Poruchu lze diagnostikovat pouze na základě lékařského vyšetření očním lékařem. Při zvýšeném očním tlaku jsou nutné pravidelné kontroly a měření očního tlaku u očního lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Pokud se u Vás projeví alergická reakce a/nebo závažné kožní reakce, včetně některý z následujících, přestaňte přípravek Oftidor používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- otok obličeje, rukou a nohou, očí, rtů a/nebo jazyka, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (angioedém)
- vyrážka, kopřivka (urticaria) a/nebo svědění (pruritus)
- dušnost, náhlé zúžení dýchacích cest (bronchospasmus)
- zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním. Může zahrnovat také závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů, což mohou být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy

Jde o příznaky vzácných (postihují až 1 z 1000 pacientů), avšak potenciálně závažných nežádoucích účinků, které mohou vyžadovat přijetí okamžitých lékařských opatření (viz také bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oftidor používat v odstavci Upozornění a opatření).

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny buď během klinických hodnocení nebo po uvedení přípravku na trh:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- pálení a píchání v očích

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- onemocnění rohovky s bolestí očí a rozmazaným viděním (keratitis punctata superficialis)
- výtok se svěděním očí (konjunktivitida)
- podráždění/zánět očního víčka
- slzení nebo pálení očí
- rozmazané vidění
- bolest hlavy
- nevolnost, hořká chuť
- únava

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- zánět duhovky

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- podráždění očí včetně zarudnutí, bolest
- krusty na okraji očních víček
- dočasná krátkozrakost (která ustupuje po ukončení léčby)
- otok povrchové vrstvy oka/očí (edém rohovky)
- nízký nitrooční tlak (oční hypotenze)
- nahromadění tekutiny pod sítnicí (odchlípení cévnatky následující po filtrační operaci)
- závratě, znecitlivění a/nebo brnění,
- krvácení z nosu
- tvorba ledvinových kamenů v močových cestách
- podráždění hrdla, sucho v ústech
- kontaktní dermatitida (zánět kůže způsobený kontaktem látky s pokožkou)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- dušnost
- pocit cizího tělesa v oku
- silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený krevní tlak

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Oftidor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Po otevření lahvičky se musí přípravek Oftidor spotřebovat nejpozději do 1 měsíce. Po uplynutí této lhůty zlikvidujte všechny nepoužitý roztok.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení další informace

Co obsahuje přípravek Oftidor

- Léčivou látkou přípravku je dorzolamidum (ve formě dorzolamidi hydrochloridum). 1 ml očních kapek obsahuje 20 mg dorzolamidu, což odpovídá dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, hyetelosa, mannitol (E421), monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (E524) a čištěná voda.

Jak přípravek Oftidor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Oftidor čirý bezbarvý mírně viskózní vodný roztok v průhledné LDPE lahvičce s bílým HDPE/LDPE šroubovacím uzávěrem a vloženým průhledným LDPE kapátkem.

Přípravek Oftidor se dodává v následujících baleních:

1 lahvička s kapátkem obsahující 5 ml očních kapek.

3 lahvičky s kapátkem – každá s obsahem 5 ml očních kapek.

6 lahviček s kapátkem – každá s obsahem 5 ml očních kapek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L
Eroilor Street, no.1A
Otopeni 075100, Ilfov
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Oftidor
Lotyšsko:	OFTIDOR 20 mg/ml Acu pilieni, šķīdums
Litva:	OFTIDOR 20 mg/ml akių lašai, tirpalas
Polsko:	OFTIDOR

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 5. 2023