

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DORZYLEA 20 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτης μίας δόσης
δορζολαμίδη / τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DORZYLEA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DORZYLEA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DORZYLEA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DORZYLEA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι, το DORZYLEA και ποια είναι η χρήση του

Το DORZYLEA περιέχει δύο φαρμακευτικές ουσίες: δορζολαμίδη και τιμολόλη

- Η δορζολαμίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται "αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης".
 - Η τιμολόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται "βήτα αποκλειστές".
- Αυτά τα φάρμακα μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το DORZYLEA συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό κατά τη θεραπεία του γλαυκώματος, όταν η θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες βήτα-αποκλειστή μόνη της δεν είναι επαρκής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DORZYLEA "Χωρίς συντηρητικό"

Μην χρησιμοποιείται το DORZYLEA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δορζολαμίδη, μηλεϊνική τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα, όπως άσθμα ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή μακρά διάρκειας βήχα
- εάν έχετε αργό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ανώμαλοι καρδιακοί παλμοί).
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή προβλήματα ή προηγούμενο ιστορικό λίθων στους νεφρούς.
- εάν έχετε επιπλέον οξύτητα στο αίμα, που προκαλείται από τη συσσώρευση των

χλωριούχων ενώσεων στο αίμα (υπερχλωραιμική οξέωση).

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DORZYLEA

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά ή οφθαλμικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν,

- στεφανιαία καρδιακή νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, δυσκολία στην αναπνοή ή πνιγμό), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως βραδύς καρδιακός παλμός.
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- κακή κυκλοφορία του αίματος (όπως νόσο του Raynaud ή σύνδρομο του Raynaud).
διαβήτη επειδή η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος.
- αυξημένη δραστηριότητα του θυροειδούς αδένου επειδή η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από χειρουργική επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε DORZYLEA, επειδή η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε αλλεργίες ή αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνιδώσης, οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή των αεραγωγών, πράγμα που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχετε διαγνωσθεί με μυασθένεια gravis.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε ερεθισμό του οφθαλμού ή οποιαδήποτε καινούργια οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή πρήξιμο των βλεφάρων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν υποπτεύεσθε ότι το DORZYLEA, προκαλεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία (για παράδειγμα, εξάνθημα του δέρματος, σοβαρή δερματική αντίδραση ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε φλεγμονή του οφθαλμού, υποστείτε οφθαλμική βλάβη, υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση ή παρουσιάσετε μία αντίδραση που περιλαμβάνει καινούργια συμπτώματα ή συμπτώματα επιδείνωσης.

Όταν το DORZYLEA, ενσταλάσσεται στον οφθαλμό, αυτό μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο τον οργανισμό.

Το DORZYLEA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με οφθαλμικές σταγόνες δορζολαμίδης/τιμολόλης με συντηρητικό σε νήπια και παιδιά.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Σε μελέτες με οφθαλμικές σταγόνες δορζολαμίδης/τιμολόλης με συντηρητικό, τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεότερους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και DORZYLEA

Το DORZYLEA μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων και άλλων οφθαλμικών σταγόνων για την θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή προτίθεστε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακής νόσου ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν:

- λαμβάνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακής νόσου όπως αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, βήτα- αποκλειστές ή διγοξίνη.
- λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία διαταραγμένου ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού όπως αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, βήτα-αποκλειστές ή διγοξίνη.
- χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν ένα βήτα- αποκλειστή.
- λαμβάνετε έναν άλλο αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης όπως ακεταζολαμίδη.
- λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs).
- λαμβάνετε ένα παρασυμπαθομιμητικό φάρμακο που μπορεί να σας έχει συνταγογραφηθεί για να σας βοηθήσει στην ούρηση. Τα παρασυμπαθομιμητικά είναι επίσης μία ειδική κατηγορία φαρμάκων που χορηγούνται μερικές φορές για να βοηθήσουν στην επαναφορά των φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου.
- λαμβάνετε ναρκωτικά όπως μορφίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριου ως σοβαρού πόνου.
- λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.
- λαμβάνετε ένα φάρμακο που είναι παράγωγο σουλφοναμιδίων.
- λαμβάνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων τύπων ελονοσίας).

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση κατά την κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το DORZYLEA εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι είναι απαραίτητο.

Χρήση κατά του θηλασμού

Μην χρησιμοποιείτε το DORZYLEA εάν θηλάζετε. Η τιμολόγη μπορεί να εκκριθεί στο γάλα σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το DORZYLEA, όπως θολή όραση, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Να μην οδηγείτε ή να μη χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή η όρασή σας είναι καθαρή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DORZYLEA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η κατάλληλη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας θα καθορισθεί από τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό(-ούς), το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε το DROZYLEA με άλλες οφθαλμολογικές σταγόνες, οι σταγόνες πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με 10 λεπτά διαφορά.

Να μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν δυσκολεύεστε να χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες σας, ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο του οικογενειακού σας περιβάλλοντος ή του τομέα περίθαλψης.

Να μην αφήνετε τον περιέκτη μίας δόσης να έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό ή τις γύρω περιοχές. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον οφθαλμό σας. Μπορεί επίσης να επιμολυνθεί από βακτηρίδια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και απώλεια της όρασης. Για να αποφευχθεί πιθανή επιμόλυνση του περιέκτη μίας δόσης, να πλένετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να μην αφήνετε την άκρη του περιέκτη μίας δόσης να έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια. Ένας καινούργιος περιέκτης μίας δόσης πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την κάθε χρήση. Υπάρχει αρκετό διάλυμα σε κάθε περιέκτη και για τους δύο οφθαλμούς εάν ο γιατρός σας έχει πει να χρησιμοποιείται τις σταγόνες και στους δύο οφθαλμούς.

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη με το εναπομείναν περιεχόμενο αμέσως μετά τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

1. Πλύντε τα χέρια σας.
2. Ανοίξτε το φακελίσκο αλουμινίου και βγάλτε τη μία σειρά με τους περιέκτες.
3. Αποσπάστε έναν περιέκτη μίας δόσης από τη σειρά (Εικόνα 1).
4. Ανοίξτε τον περιέκτη μίας δόσης, στρίβοντας το άκρο. Μην αγγίζετε το άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη (Εικόνα 2).
5. Γείρτε το κεφάλι σας προς τα πίσω (Εικόνα 3).
6. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το ένα χέρι και κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης με το άλλο χέρι. Πιέστε τον περιέκτη για να αφήσει μία σταγόνα να πέσει μέσα στον οφθαλμό (Εικόνα 4).
7. Πιέστε με το δάχτυλο τη γωνία του οφθαλμού σας, δίπλα στη μύτη ή κλείστε τα βλέφαρά σας για 2 λεπτά. Αυτό βοηθάει στον να μην έρθει το φάρμακο σε επαφή με τον υπόλοιπο οργανισμό. (Εικόνα 5). Εάν είναι απαραίτητο επαναλάβετε τα βήματα 5 έως 7 για τον άλλο σας οφθαλμό.
8. Πετάξτε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.
9. Τοποθετήστε την υπόλοιπη σειρά των περιεκτών μίας δόσης πίσω στον φακελίσκο και διπλώστε το άκρο για να κλείσει ο φακελίσκος. Τοποθετήστε το φακελίσκο στο κουτί. Εάν υπάρχουν κάποιοι περιέκτες που έχουν παραμείνει 3 μήνες μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, θα πρέπει να απορριφθούν προσεκτικά και να ανοιχθεί ένας νέος φακελίσκος. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DORZYLEA από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε περισσότερες σταγόνες στον οφθαλμό σας ή καταπιείτε το περιεχόμενο του περιέκτη, μεταξύ άλλων επιδράσεων μπορεί να εμφανισθεί αίσθημα ελαφριάς ζάλης, δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα ότι έχει επιβραδυνθεί ο ρυθμός της καρδιάς σας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DORZYLEA

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το DORZYLEA όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Παρ' όλα αυτά, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, προσπεράστε τη δόση που παραλείψατε και ακολουθείστε το κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DORZYLEA

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορείτε συνήθως να συνεχίσετε να λαμβάνετε τις σταγόνες, εκτός εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DORZYLEA προτού μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων οιδήματος κάτω από το δέρμα που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωση ή εξάνθημα με φαγούρα, τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα, φαγούρα, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το DORZYLEA ή με ένα από τα συστατικά του είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών ή κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Καύσος και αίσθημα νυγμού των οφθαλμών, αλλοίωση στη γεύση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

Ερυθρότητα εντός του οφθαλμού (-ών) και γύρω από αυτόν (-ούς), υγροί οφθαλμοί ή κνησμός των οφθαλμών, διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη στο μπροστινό στρώμα του βολβού του οφθαλμού), πρήξιμο και/ή ερεθισμός εντός του οφθαλμού (-ών) και γύρω από αυτόν (-ούς), αίσθημα ότι υπάρχει κάτι μέσα στον οφθαλμό, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς (έλλειψη αίσθησης ότι κάτι μπήκε στον οφθαλμό και έλλειψη αίσθησης πόνου), οφθαλμικός πόνος, ξηροφθαλμία, θολή όραση, πονοκέφαλος, παραρρινοκολπίτιδα (αίσθημα έντασης ή αίσθημα πληρότητας της μύτης), ναυτία, αδυναμία/κούραση και κόπωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

Ζάλη, κατάθλιψη, φλεγμονή της ίριδας, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών αλλαγών (λόγω διακοπής της θεραπείας που προκαλεί μύση σε ορισμένες περιπτώσεις), αργός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), δυσπεψία και λίθοι στους νεφρούς (συχνά υποδηλώνονται από ξαφνική εμφάνιση επώδυνων κρυστών στο κάτω μέρος της μέσης και/ή τα πλάγια, τη βουβωνική χώρα ή την κοιλιά).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1,000 ανθρώπους):

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος (μια ασθένεια του ανοσοποιητικού που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε εσωτερικά όργανα), μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή ποδιών, αϋπνία, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδική μυωπία, που μπορεί να υποχωρήσει με τη διακοπή της θεραπείας, αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα που περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από χειρουργική επέμβαση διηθήσεως που μπορεί να προκαλέσει οπτικές διαταραχές, πτώση των βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να δείχνει μισάνοιχτος), διπλωπία, εφελκίδωση των βλεφάρων, οίδημα του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών), χαμηλή πίεση στον οφθαλμό, θόρυβοι στα αυτιά, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αλλαγές στον ρυθμό και ταχύτητα του καρδιακού παλμού, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με δύσπνοια και πρήξιμο στα πόδια λόγω κατακράτησης υγρών), οίδημα (αύξηση υγρών), εγκεφαλική ισχαιμία (μειωμένη παροχή αίματος

στον εγκέφαλο), πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών (γρηγορότερος και/ή ανώμαλος καρδιακός παλμός), καρδιακό επεισόδιο, φαινόμενο Raynaud's, πρήξιμο ή κρύα χέρια και πόδια και μειωμένη κυκλοφορία στους βραχίονες και τα πόδια σας, κράμπες των ποδιών και/ή πόνος των ποδιών κατά το βάδισμα (χωλότητα), δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστική ανεπάρκεια, ρινίτιδα, ρινορραγία, στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων, βήχας, ερεθισμός του λαιμού, ξηροστομία, διάρροια, δερματίτιδα εξ επαφής, τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση λευκού-ασημί χρώματος (εξάνθημα τύπου ψωρίασης), νόσος Peyronie's (που μπορεί να προκαλέσει κυρτότητα του πέους), αντιδράσεις αλλεργικού τύπου όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, σε σπάνιες περιπτώσεις πιθανό πρήξιμο των χειλιών, των οφθαλμών και του στόματος, συριγγμός ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnson's, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Όπως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στους οφθαλμούς, η τιμολόγη απορροφάται στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρούνται με παράγοντες βήτα- αποκλεισμού που χορηγούνται από το στόμα. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τοπική οφθαλμική εφαρμογή είναι μικρότερη σε σχέση με αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων, που για παράδειγμα λαμβάνονται από το στόμα ή ενίενται. Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν εντός της κατηγορίας των βήτα-αποκλειστών όταν χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων.

Μη γνωστές (έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό πόσο συχνά αυτές εμφανίζονται):

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, ψευδαισθήσεις, καρδιακή ανεπάρκεια, ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, κοιλιακό άλγος, εμετός, μυϊκός πόνος που δεν προκλήθηκε από άσκηση, σεξουαλική δυσλειτουργία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +302132040380/ 337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοποεωπρ:// www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DORZYLEA "Χωρίς συντηρητικό"

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Φυλάσσετε στον φακελίσκο αλουμινίου για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιήσετε για περισσότερο από 3 μήνες μετά το άνοιγμα του φακελίσκου.

Το DORZYLEA δεν περιέχει συντηρητικό. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης θα πρέπει το διάλυμα να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να μην φυλάσσετε. Πετάξτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης με οποιοδήποτε εναπομείναν διάλυμα αμέσως μετά την πρώτη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το φακελίσκο αλουμινίου και τον περιέκτη μίας δόσης με την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DORZYLEA

Οι δραστικές ουσίες είναι δορζολαμίδη και τιμολόλη. Κάθε ml περιέχει 20 mg δορζολαμίδη (ως 22,26 mg υδροχλωρική δορζολαμίδη) και 5 mg τιμολόλη (ως 6,83 mg μηλεϊνική τιμολόλη). Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυαιθυλοκυτταρίνη (4000 – 5000 mPa·s), μαννιτόλη, κιτρικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του Ph) και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του DORZYLEA "Χωρίς συντηρητικό" και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DORZYLEA είναι διαυγές, σχεδόν άχρωμο, ελαφρά ιξώδες διάλυμα, ουσιαστικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια. Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0.2 ml ή 0.3 ml.

Το DORZYLEA διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 100 ή 120 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland
Tel. 09435 3008-0
Fax. 09435 3008-99
E-Mail: info@pharmastulln.de

Τοπικός αντιπρόσωπος

Zwitter Pharmaceuticals LTD
34-36 Pentelis Avenue
15234 Athens
Greece
Tel. 0030 2106821098
Fax. 0030 2106821098
Email: zwitter@zwitter.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες

Αυστρία : Dorzolamid + Timolol Stulln sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Losung im Einzeldosisbehaltnis

Γερμανία : Dorzocomp-Stulln sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Losung im Einzeldosisbehaltnis

Γαλλία : DORTIRUS 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution en recipient unidose Ολλανδία :

Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Πολωνία : Dorzolamidum + Timololum Stulln

Ισπανία : Dorzolamida/Timolol Stulln PF 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solucion en envase unidosis

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09-04-2024