

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### OFTIDORIX PF 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 ju 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 bil o 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 OFTIDORIX PF i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati OFTIDORIX PF
3. Kako primjenjivati OFTIDORIX PF
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OFTIDORIX PF
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

#### 1. Što je OFTIDORIX PF i za što se koristi

OFTIDORIX PF 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".

Ovi lijekovi snižavaju očni tlak na različite načine.

OFTIDORIX PF se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka pri liječenju glaukoma u slučaju kada primjena samo kapi za oko koje sadrže beta-blokator nisu dovoljne.

OFTIFORIX PF, kapi za oko, otopina je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati OFTIDORIX PF

- **Nemojte primjenjivati OFTIDORIX PF:** ako ste alergični na dorzolamid, timolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate ili ste imali poteškoće s disanjem, primjerice astmu, teški kronični opstruktivni bronhitis (ozbiljna bolest pluća koja može izazvati piskanje pri disanju, poteškoće s disanjem i/ili dugotrajni kašalj);
- ako imate usporeni rad srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca) ;
- ako imate tešku bolest bubrega, tegobe s bubrezima ili ste imali bubrežne kamence;
- ako imate preveliku kiselost krvi uzrokovanu nakupljanjem klorida u krvi (hiperkloremijska acidoza)

Ako niste sigurni da li smijete primjenjivati ovaj lijek, kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite OFTIDORIX PF.

Obavijestite svog liječnika o svakom zdravstvenom problemu ili tegobama s očima koje imate ili ste imali, kao što su:

- koronarna bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnom košu, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak;
- poremećaji brzine rada srca, kao što su spori otkucaji srca;
- tegobe s disanjem, astma ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest;
- bolest slabe cirkulacije (poput Raynaudove bolesti ili Raynaudova sindroma);
- šećerna bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niskog šećera u krvi;
- prekomjerno aktivna štitna žlijezda, jer timolol može prikriti te znakove i simptome.

Ako ste u prošlosti bili preosjetljivi na srebro, ne biste smjeli primjenjivati ovaj lijek.

Prije operacije obavijestite svog liječnika da primjenjujete OFTIDORIX PF jer timolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se daju tijekom anestezije.

Također obavijestite svog liječnika o svim alergijama ili alergijskim reakcijama uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje. Obavijestite svog liječnika ako imate slabost mišića ili Vam je dijagnosticirana miastenija gravis.

Ako se pojavi nadraženost oka ili neka nova tegoba s okom, kao što je crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se javite svom liječniku.

Ukoliko sumnjate da Vam OFTIDORIX PF uzrokuje alergijsku reakciju ili preosjetljivost (npr. osip kože, tešku kožnu reakciju ili crvenilo i svrbež oka), prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ako se pojavi infekcija oka, ako ozlijedite oko, ako ste imali kirurški zahvat na oku ili se pojavila neka druga reakcija, uključujući pojavu novih ili pogoršanje postojećih simptoma.

Kada se OFTIDORIX PF ukapa u oko može utjecati na cijelo tijelo.

Ispitivanja OFTIDORIXA PF na bolesnicima koji nose kontaktne leće nisu provedena. Nosite li meke kontaktne leće, morate potražiti savjet liječnika prije primjene ovog lijeka.

### **Djeca**

Podaci o primjeni OFTIDORIXA (formulacija s konzervansom), u dojenčadi i djece su ograničeni.

### **Starije osobe**

U ispitivanjima OFTIDORIXA (formulacija s konzervansom), učinci OFTIDORIXA (formulacija s konzervansom) bili su slični u starijih i u mladih bolesnika.

### **Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre**

Obavijestite svog liječnika o svim tegobama s jetrom koje imate ili ste imali.

### **Drugi lijekovi i OFTIDORIX PF**

OFTIDORIX PF može utjecati na druge lijekove koje primjenjujete ili ti lijekovi mogu utjecati na njega, uključujući druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili namjeravate uzimati lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za

liječenje šećerne bolesti. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati neke druge lijekove.

To je posebno važno ako:

- uzimate lijek za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje srčane bolesti (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin);
- uzimate lijekove za liječenje poremećenog ili nepravilnog rada srca kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin;
- primjenjujete druge kapi za oko koje sadrže beta-blokator;
- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze poput acetazolamida;
- uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI);
- uzimate parasimpatomimetičke lijekove koji su Vam možda propisani za pomoć pri mokrenju. Parasimpatomimetici su posebna vrsta lijekova koji se ponekad koriste za ponovnu uspostavu normalne pokretljivosti crijeva;
- uzimate narkotike poput morfija za ublažavanje umjerene do jake boli;
- uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti;
- uzimate antidepresive poznate kao fluoksetin i paroksetin;
- uzimate sulfonamide;
- uzimate kinidin (za liječenje srčanih bolesti 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 korištenja ovog lijeka.

#### *Primjena u trudnoći*

Ako ste trudni ne smijete primjenjivati OFTIDORIX PF, osim ako to Vaš liječnik ne smatra neophodnim.

#### *Primjena kod dojenja*

Ne smijete primjenjivati OFTIDORIX PF ako dojite. Timolol može prijeći u Vaše mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Postoje nuspojave povezane s primjenom lijeka OFTIDORIX PF, poput zamagljenog vida, koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i/ili strojevima. Nemojte voziti ili raditi na stroju sve dok se ne osjećate dobro ili prije nego što Vam se razbistri vid.

## **3. Kako primjenjivati OFTIDORIX PF**

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

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

Primjenjujete li OFTIDORIX PF s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka mora proći najmanje 10 minuta.

Dozu lijeka nemojte mijenjati bez dogovora s liječnikom.

Ako imate poteškoća s primjenom kapi za oko, potražite pomoć člana obitelji ili njegovatelja.

Pazite da vrh bočice ne dotakne oko ni područje oko njega jer tako možete ozlijediti Vaše oko. 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 bočice, pazite da vrhom bočice ne dodirujete nikakvu površinu.

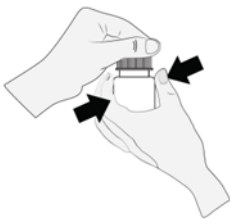
## Upute za uporabu

### Prije primjene kapi za oko:

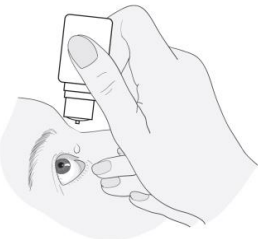
- Operite ruke prije otvaranja bočice.
- Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako prije prve upotrebe primijetite da je zaštitna traka na vratu bočice oštećena.
- Kada kapi primjenjujete prvi put, prije primjene kapi u oko, trebete vježbati koristeći bočicu s nastavkom za kapanje na način da ju polako pritisnete kako biste istisnuli jednu kap u zrak, daleko od oka
- Kada ste sigurni da možete istisnuti samo jednu kap, odaberite položaj koji Vam je najugodniji za primjenu kapi (možete sjediti, ležati na leđima ili stajati ispred ogledala).

### Ukapavanje:

1. Držite bočicu odmah ispod poklopca i poklopac odvrnite kako biste otvorili bočicu. Ne dodirujte ništa vrhom bočice kako bi se izbjeglo onečišćenje otopine.



2. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu iznad oka.



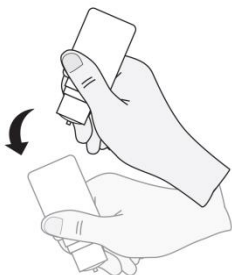
3. Povucite donji kapak prema dolje i gledajte prema gore. Pritisnite bočicu nježno u sredini i pustite da kap padne u Vaše oko. Obratite pozornost da može postojati nekoliko sekundi odgode između pritiskanja i izlaska kapi. Nemojte pritisnuti prejak.

Ukoliko niste sigurni kako primijeniti svoj lijek, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.



4. Trepnite nekoliko puta kako bi se kap proširila preko oka.

5. Ponovite upute 2. – 4. također i za drugo oko, ukoliko Vas je tako uputio Vaš liječnik. Ponekad samo jedno oko zahtijeva liječenje i Vaš liječnik će Vas obavijestiti ako se to odnosi na Vas te koje oko treba liječenje.



6. Nakon primjene i prije zatvaranja poklopcem, potrebno je protresti bočicu u smjeru prema dolje, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonili eventualni ostaci tekućine na vrhu. Ovo je potrebno kako bi se osigurala isporuka sljedećih kapi.

7. Nakon što ste primijenili sve doze, u bočici će ostati dio OFTIDORIXA PF. To Vas ne treba zabrinjavati budući je dodana dodatna količina OFTIDORIXA PF i dobit ćete punu količinu OFTIDORIXA PF koju Vam je propisao liječnik. Ne pokušavajte upotrijebiti višak preostalog lijeka nakon što ste završili liječenje.

Ne koristite kapi za oko duže od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

**Ako primijenite više lijeka OFTIDORIX PF nego što ste trebali**

Ako ukapate previše kapi ili progutate dio sadržaja bočice, možete, između ostalog, osjećati ošamućenost, otežano disati ili osjetiti da Vam se usporio rad srca. Odmah se javite svom liječniku.

**Ako ste zaboravili primijeniti OFTIDORIX PF**

Važno je da uzimate Oftidorix PF onako kako Vam je propisao liječnik.

Ako ipak propustite dozu, primijenite je što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete primjenjivati OFTIDORIX PF**

Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

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.

Obično možete nastaviti uzimati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati primjenjivati OFTIDORIX PF bez dogovora s Vašim liječnikom.

Općenite alergijske reakcije uključujući oticanje ispod kože koje se mogu pojaviti na područjima kao što su lice i udovi te mogu blokirati dišne putove što može uzrokovati poteškoće pri disanju ili gutanju, koprivnjaču ili osip koji svrbi, lokalizirani ili općeniti osip, svrbež te tešku, po život opasnu alergijsku reakciju.

Sljedeće nuspojave prijavljene su za OFTIDORIX PF ili jedan od njegovih sastojaka za vrijeme kliničkih ispitivanja ili tijekom praćenja lijeka nakon stavljanja u promet:

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

- Žarenje i peckanje u očima
- Neobičan okus.

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

- Crvenilo oka i oko oka (očiju)
- Suzenje ili svrbež oka (očiju)
- Erozijska rožnica (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost oka i oko oka (očiju)
- Osjećaj da imate nešto u oku
- Smanjena osjetljivost rožnice (ne osjećate da Vam je nešto u oku i ne osjećate bol)
- Bol u oku
- Suhoća očiju
- Zamućen vid
- Glavobolja
- Upala sinusa (osjećaj pritiska ili začepljenosti u nosu)
- Mučnina
- Slabost/umor i iscrpljenost

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

- Omaglica
- Depresija
- Upala šarenice
- Poremećaji vida uključujući promjene loma svjetlosti (u nekim slučajevima zbog obustave liječenja miotocima)
- Usporen rad srca
- Nesvjestica
- Otežano disanje (zaduha)
- Probavne tegobe
- Bubrežni kamenci

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

- Sistemski lupus eritematosus (imunološka bolest koja može uzrokovati upalu unutarnjih organa)
- Trnci ili utrnulost šaka ili stopala
- Nesanica
- Noćne more
- Gubitak pamćenja

- Pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (poremećaj mišića)
- Smanjen seksualni nagon
- Moždani udar
- Privremena kratkovidnost koja se može povući nakon prestanka liječenja
- Odvajanje sloja oka ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijskog operativnog zahvata, što može uzrokovati smetnje vida
- Spuštanje očnih kapaka (poluzatvoreno oko)
- Dvostruki vid
- Stvaranje krmelja na očnom kapku
- Oticanje rožnice (sa znakovima poremećenog vida)
- Nizak očni tlak
- Zvonjenje u uhu
- Nizak krvni tlak
- Promjene ritma ili brzine rada srca
- Kongestivno zatajenje srca (srčana bolest s nedostatkom daha i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine)
- Oteklina (nakupljanje tekućine)
- Moždana ishemija (smanjena opskrba mozga krvlju)
- Bol u prsnom košu
- Osjećaj lupanja srca (ubrzani i/ili nepravilni otkucaji srca)
- Srčani udar
- Raynaudov fenomen (oticanje ili 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 iz nosa ili začepljen nos
- Krvarenje iz nosa
- Sužavanje dišnih putova u plućima
- Kašalj
- Nadraženost grla
- Suhoća usta
- Proljevi
- Kontaktni dermatitis
- Gubitak kose
- Kožni osip srebrnastobijelog izgleda (psorijaziformni osip)
- Peyronieova bolest (koja može uzrokovati zakrivljenost penisa)
- Alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svrbeža i u rijetkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, piskanje pri disanju ili teške kožne reakcije (Stevens Johnsons sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

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

- Snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije).

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

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

- Niske razine šećera u krvi
- Zatajenje srca
- Jedna vrsta poremećaja srčanog ritma
- Bol u trbuhu
- Povraćanje
- Bol u mišićima koja nije uzrokovana tjelovježbom
- Poremećaj seksualne funkcije
- Halucinacije

### **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 OFTIDORIX PF**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Nakon prvog otvaranja bočice lijek se smije čuvati najviše 28 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza „Rok valjanosti/ oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Budite sigurni da je bočica pravilno zatvorena.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako prilikom prvog otvaranja bočice primijetite da je bočica prethodno otvarana.

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. Dodatne informacije**

### **Što OFTIDORIX PF sadrži**

- Djelatne tvari su dorzolamid i timolol. Svaki ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida) i 5 mg timolola (6,83 mg timololmaleata).
- Pomoćne tvari su hidroksietilceluloza, manitol (E421), natrijev citrat, natrijev hidroksid (E524) i voda za injekcije.

### **Kako OFTIDORIX PF izgleda i sadržaj pakiranja**

OFTIDORIX PF, kapi za oči, otopina dostupan je u obliku 5 ml bistre, bezbojne, blago viskozne otopine, u bijeloj neprozirnoj LDPE bočici od 11 ml, s bijelom Novelia brizgalicom (HDPE i silikon) te bijelim HDPE poklopcem.

OFTIDORIX PF je dostupan u pakiranju od 1 ili 3 bočice u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
17000 Prag  
Češka

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

EXCELVISION  
27, Rue de la Lombardiere  
07100 Annonay  
Francuska

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351, Attikis  
Grčka

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Poljska

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice  
Poljska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaSwiss d.o.o.  
D.T. Gavrana 11  
Zagreb  
Tel: 01 6311 833

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

<b>Država članica</b>	<b>Naziv lijeka</b>
Danska	Vizidor Duo
Austrija	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Bugarska	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Njemačka	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Mađarska	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irska	Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20mg/ml + 5mg/ml Eye Drops Solution
Poljska	Vizidor Duo
Velika Britanija	Vizidor Duo
Latvija:	Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Litva:	Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Estonija:	Vizidor Duo
Slovačka:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml

Grčka: Vizidor Duo  
Češka: Vizidor Duo

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.**