

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

OFTIDORIX 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 štetiti, 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 OFTIDORIX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati OFTIDORIX
3. Kako primjenjivati OFTIDORIX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OFTIDORIX
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je OFTIDORIX i za što se koristi

Oftidorix 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 se propisuje za sniženje povišenog očnog tlaka u liječenju glaukoma u slučaju kad kapi za oko samo s beta-blokatorom nisu dovoljne.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati OFTIDORIX

Nemojte primjenjivati Oftidorix:

- ako ste alergični na dorzolamidklorid ili timololmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6),,
- ako imate ili ste imali poteškoće s disanjem, primjerice astmu ili teški kronični opstruktivski bronhitis (ozbiljna bolest pluća koja može izazvati piskanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj),
- ako imate usporeni rad srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca),
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste imali bubrežne kamence,
- ako imate preveliku kiselost krvi uzrokovanu nakupljanjem klorida u krvi (hiperkloremijska acidoza).

Ako niste sigurni smijete li primjenjivati ovaj lijek, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Oftidorix.

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

- koronarna bolest srca (simptomi mogu uključivati bol u prsima ili stezanje u prsima, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak,
- poremećaji brzine rada srca, kao što su spori otkucaji srca,
- poteškoće pri disanju, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća,
- bolest slabe cirkulacije (poput Raynaudove bolesti ili Raynaudova sindroma),
- šećerna bolest, zbog toga što timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
- prekomjerna aktivnost (hiperaktivnost) štitnjače, zbog toga što timolol može prikriti znakove i simptome ove bolesti.

Također obavijestite liječnika:

- prije operacije da primjenjujete Oftidorix jer timolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se daju tijekom anestezije.
- o svim alergijama ili alergijskim reakcijama uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje.
- 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 liječniku.

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

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

Primjena ovog lijeka u oko može utjecati na cijelo tijelo.

Nosite li meke kontaktne leće, morate potražiti savjet liječnika prije primjene ovoga lijeka (vidjeti dio Oftidorix sadrži benzalkonijev klorid).

Djeca i adolescenti

Podaci o primjeni ovog lijeka u dojenčadi i djece su ograničeni.

Starije osobe

U ispitivanjima Dorzolamid/Timolol kapi za oko, otopine učinci lijeka bili su slični u starijih i u mlađih osoba.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

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

Drugi lijekovi i Oftidorix

Ovaj lijek može utjecati na druge lijekove koje primjenjujete ili ti lijekovi mogu utjecati na njega, uključujući druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite 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 koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove.

Ovo je osobito važno ako:

- uzimate lijekove za smanjenje 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
- uzimate druge kapi za oko koje sadrže beta-blokatore
- uzimate druge inhibitore karboanhidraze poput acetazolamida
- uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI), koji se uzimaju za liječenje depresije
- uzimate parasimpatomimetike koji su vam propisani za pomoć pri mokrenju. Parasimpatomimetici su posebna vrsta lijekova koji se ponekad koriste za ponovnu uspostavu normalne pokretljivosti crijeva
- uzimate narkotike poput morfij a koji se uzimaju za ublažavanje umjerenih ili jakih bolova
- 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, dojenje i plodnost

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

Nemojte primjenjivati Oftidorix ako ste trudni, osim ako liječnik ne smatra uzimanje ovog lijeka neophodnim.

Dojenje

Ne smijete primjenjivati Oftidorix ako dojite. Timolol se može izlučiti u Vaše mlijeko. Obratite se liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojih lijekova tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Postoje nuspojave povezane s primjenom lijeka Oftidorix, 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.

Oftidorix sadrži konzervans benzalkonij 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 OFTIDORIX

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

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

Nakon primjene Oftidorixa prstom pritisnite kut Vašeg oka uz nos (slika 1.) 2 minute. Ovo će spriječiti da lijek ode u ostali dio tijela.



Slika 1.

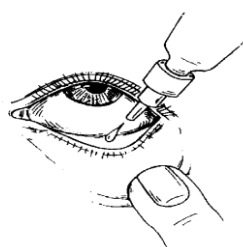
Uzimate li ovaj lijek istodobno s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka mora proći najmanje 10 minuta.

Dozu lijeka nemojte mijenjati bez dogovora s liječnikom. Ako morate prestati s liječenjem, odmah obavijestite svog liječnika.

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 moguću zagađenu bočicu, pazite da njezinim vrhom ne dodirujete nikakvu površinu. Ako smatrate da je lijek kontaminiran ili ako razvijete infekciju oka, odmah se javite svom liječniku zbog nastavka korištenja bočice.

Upute za uporabu

1. Prije prve uporabe lijeka provjerite da li je zaštitna traka na vratu bočice neoštećena. Kod neotvorene bočice postoji procijep između poklopca i bočice.
2. Prvo operite ruke, zatim povucite zaštitnu traku kako biste otvorili pakiranje.
3. Kako biste otvorili bočicu, odvrnite poklopac okrećući ga u smjeru koji pokazuju strelice koje se nalaze na vrhu poklopca. Ne povlačite poklopac prema gore da biste ga odvojili od bočice. Povlačenje poklopca prema gore spriječiti će pravilno otvaranje bočice.
4. Nagnite glavu unatrag i povucite donji kapak lagano prema dolje da se napravi mali džep između kapka i oka (slika 2).
5. Okrenite bočicu nadolje i lagano palcem ili kažiprstom pritisnite dok Vam u oko ne kapne jedna kap, kako Vas je uputio liječnik (slika 2).
PAZITE DA VRH KAPALJKE NE DOTAKNE KAPAK ILI OKO (slika 2).



Slika 2

6. Nakon primjene lijeka Oftidorix pritisnite prstom kut ok uz nos ili zatvorite oči na 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u tijelo
7. Ponovite korake 4 i 5 i s drugim okom ako Vas je tako uputio liječnik.
8. 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.
9. Vrh kapaljke prilagođen je za otpuštanje jedne kapi lijeka, stoga NE povećavajte rupicu na vrhu kapaljke.
10. Nakon što ste primijenili propisanu količinu lijeka, u bočici će ostati još malo lijeka Oftidorix. To Vas ne treba zabrinjavati jer je količina lijeka Oftidorix namjerno nešto veća, tako da možete primijeniti punu količinu lijeka Oftidorix koju Vam je liječnik propisao. Ne pokušavajte iz bočice ukloniti višak lijeka.

Ako primijenite više lijeka Oftidorix nego što ste trebali

Ako nakapate previše kapi ili progutate dio sadržaja bočice, između ostalog možete se osjećati ošamućeno, otežano disati ili osjetiti da Vam srce sporije kuca. Ako osjetite nešto od gore navedenog, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Oftidorix

Važno je primijeniti ovaj lijek onako kako Vam je propisao liječnik. Ako ipak propustite primijeniti dozu, primijenite je što prije možete. Međutim, ako je uskoro vrijeme za novu dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Oftidorix

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 lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možete nastaviti primjenjivati kapi za oko, osim u slučaju teških nuspojava. Ako ste zabrinuti, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez dogovora s liječnikom.

Općenite alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože, mogu se 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.

Ako se kod Vas pojave alergijske reakcije uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje mogu uzrokovati teškoće pri disanju ili gutanju, prekinite primjenjivati ovaj lijek i odmah

potražite liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave prijavljene su pri primjeni Dorzolamid/Timolola kapi za oko, otopina ili jedan od njegovih sastojaka 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 peckanje u očima, neobičan okus.

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

Crvenilo i/ili oticanje oka i oko oka (očiju), suzenje ili svrbež oka (očiju), erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), nadraženost i/ili svrbež oka i oko oka (očiju), osjećaj da Vam je nešto u oku, smanjena osjetljivost rožnice (ne primjećuje se da imate nešto u oku i ne osjećate bol), bol u oku, suhoća očiju, zamućen vid, glavobolja, upala sinusa (osjećaj da imate začepljen nos ili pritisak u nosu), mučnina, slabost/umor i malaksalost.

Manje često (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 za liječenje prekomjernih kontrakcija zjenice oka), usporen rad srca, nesvjestica, otežano disanje (dispneja), probavne tegobe i bubrežni kamenci (često je obilježeno s naglim napadom bolova i grčeva u donjem dijelu leđa i/ili po strani, preponama ili trbuhu).

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

Sistemska lupus eritematozus (imunološka bolest koja može uzrokovati upalu unutarnjih organa), trnci ili utrnulost dlanova ili stopala, problemi sa spavanjem, noćne more, gubitak pamćenja, učestaliji znakovi i simptomi mijastenije gravis (poremećaj mišića), smanjen seksualni nagon, moždani udar, prolazna kratkovidnost koja nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka, odvajanje sloja oka ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijskog operativnog zahvata što može uzrokovati smetnje vida, spuštanje očnih kapaka (oči ostaju poluzatvorene), dvostruki vid, ljuskanje (kruste) očnog kapka, oticanje rožnice (sa znakovima poremećenog vida), nizak očni tlak, zujanje u ušima, nizak krvni tlak, promjena ritma ili brzine rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca s nedostatkom zraka i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), edemi (nakupljanje tekućine), moždana ishemija (smanjena opskrba mozga krvlju), bol u prsima, palpitacije (ubrzani i/ili nepravilni otkucaji srca), srčani udar, Raynaudov fenomen, oticanje i hladnoća ruku i stopala i smanjena cirkulacija u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija), nedostatak zraka, oslabljena funkcija pluća, curenje ili začepljen nos, krvarenje iz nosa, stezanje dišnih puteva uzrokujući poteškoće pri disanju, kašalj, nadraženost grla, suhoća usta, proljev, kontaktni dermatitis, gubitak kose, kožni osip srebrnasto bijelog izgleda (psorijaziformni osip), Peyronieova bolest (može uzrokovati zakrivljenost penisa), alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svrbeža i u rijetkim slučajevima mogućeg oticanja usana, očiju i usta, piskanje pri disanju ili teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov 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 oralnim 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):

niska razina šećera u krvi , zatajenje srca, jedna vrsta poremećaja srčanog ritma, bol u trbuhu, povraćanje, bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbanjem, 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

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.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi..

Oftidorix uporabite u roku od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice. Stoga morate baciti bočicu 4 tjedna nakon prvog otvaranja čak ako i ostane otopine u njoj. Kako biste lakše zapamtili, na kutiji zapišite datum otvaranja bočice.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oftidorix sadrži

Djelatne tvari su dorzolamid i timolol.

Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida) i 5 mg timolola (u obliku timololmaleata).

Pomoćne tvari su manitol (E421), hidroksietilceluloza, benzalkonijev klorid (kao konzervans), natrijev citrat (E331), natrijev hidroksid (E524) za regulaciju pH i voda za injekcije.

Kako Oftidorix izgleda i sadržaj pakiranja

Oftidorix je sterilna, bistra, bezbojna, blago viskozna vodena otopina za oko.

Oftidorix kapi za oko, otopina je dostupna u bijeloj neprozirnoj bočici s plastičnim umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem.

Oftidorix je dostupan u pakiranju od 1 bočice s 5 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive

Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvođač

FAMAR S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Athens
Grčka

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.