Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11
25 -10- 2018

Písomná informácia pre používateľa

Dorzolamid Olikla 20 mg/ml očná roztoková instilácia

dorzolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Dorzolamid Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dorzolamid Olikla
3. Ako používať Dorzolamid Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dorzolamid Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dorzolamid Olikla a na čo sa používa

Dorzolamid Olikla sú sterilné očné kvapky.

Dorzolamid Olikla obsahuje dorzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory karboanhydrázy. Tento liek sa predpisuje na zníženie zvýšeného tlaku v oku a na liečbu glaukómu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré znižujú tlak v oku (takzvané betablokátory).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dorzolamid Olikla

Nepoužívajte Dorzolamid Olikla
- ak ste alergický na dorzolamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Dorzolamid Olikla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali v minulosti, vrátane očných ťažkostí a operácií očí a o alergiách na akékoľvek lieky.
Ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmkoľvek novým očným ťažkostiam, napr. začervenaniu oka alebo opuchu očných viečok, okamžite kontaktujte svojho lekára.
Ak máte podozrenie, že tento liek spôsobuje alergickú reakciu (napríklad kožnú vyrážku, ťažkú kožnú reakciu alebo svrbenie), prestaňte ho používať a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul.11

Deti
Dorzolamid sa sledoval u dojčiat a detí mladších ako 6 rokov, ktoré mali zvýšený tlak v oku (očiach) alebo im bol diagnostikovaný glaukóm. Pre viac informácií sa pozhovárajte so svojím lekárom.

Starší ľudia
V štúdiách s dorzolamidom boli účinky dorzolamidu podobné u starších aj u mladších pacientov.

Pacienti s poškodením pečene
Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Dorzolamid Olikla
Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky (vrátane očných kvapiek), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je osobitne dôležité v prípade, ak používate iný inhibítor karboanhydrázy, ako napr. acetazolamid, alebo liek s obsahom sulfónamidu.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo
Tento liek sa nemá používať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Dojčenie
Ak je potrebná liečba týmto liekom, dojčenie sa neodporúča. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s týmto liekom, ako napr. závrat a rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Dorzolamid Olikla obsahuje benzalkóniumchlorid
Tento liek obsahuje 0,075 mg benzalkóniumchloridu v jednom mililitri. Mäkké kontaktné šošovky môžu absorbovať benzalkóniumchlorid. Pred použitím tohto lieku si vyberte kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.
Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Dorzolamid Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a trvanie liečby stanoví váš lekár.

Keď sa tento liek používa samostatne, dávka je jedna kvapka do postihnutého oka ráno, poobede a večer.

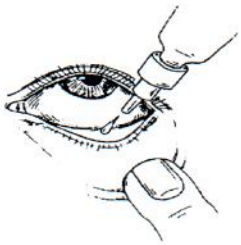
Ak vám váš lekár odporučil, aby ste používali tento spolu s očnými kvapkami s obsahom betablokátora na zníženie tlaku v oku, potom je dávka jedna kvapka Dorzolamidu Olikla do postihnutého oka(očí) ráno a večer.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul.11

Ak používate tento liek spolu s inými očnými kvapkami, časový odstup medzi ich podaním má byť najmenej 10 minút.

Nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla dotkol oka alebo oblastí okolo oka. Môže sa kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie vedúce k vážnemu poškodeniu oka, až k strate zraku. Aby sa predišlo možnej kontaminácii fľaše, udržiavajte hrot kvapkadla mimo styku s akýmkoľvek povrchom. Ak si myslíte, že váš liek môže byť kontaminovaný alebo sa u vás objaví infekcia oka, okamžite sa obráťte na svojho lekára ohľadom ďalšieho použitia súčasnej fľaše.

Návod na použitie:
Odporúča sa, aby ste si pred podaním očných kvapiek umyli ruky.
Môže byť ľahšie podávať očné kvapky pred zrkadlom.



1. Pred prvým použitím lieku sa uistite, že bezpečnostný uzáver na hrdle fľaše je neporušený. Pri neotvorenej liekovke je obvykle medzera medzi fľašou a uzáverom.
2. Odskrutkujte uzáver fľaše.
3. Zakloňte hlavu a jemne si stiahnite dolu spodné očné viečko, aby sa medzi okom a očným viečkom vytvoril malý vačok.
4. Obráťte fľašu dolu hlavou a stlačte ju pokým do oka spadne jedna kvapka, tak ako vám predpísal lekár. NEDOTÝKAJTE SA OKA ALEBO OČNÉHO VIEČKA HROTOM KVAPKADLA.
5. Kroky 3 a 4 opakujte pri druhom oku, ak vám to predpísal lekár.
6. Ihneď po použití nasaďte na fľašu uzáver a uzavrite ju.

Ak použijete viac Dorzolamidu Olikla ako máte
Ak si do oka kvapnete viac kvapiek ako ste mali alebo ak niečo z obsahu prehltnete, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Dorzolamid Olikla
Je dôležité, aby ste používali tento liek tak, ako vám to predpísal váš lekár. Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je už však takmer čas na podanie ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte podľa bežného dávkovacieho režimu.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Dorzolamid Olikla
Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak dôjde k alergickým reakciám vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní, prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.
V súvislosti s dorzolamidom boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledovné nežiaduce účinky:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
Pálenie a pichanie v očiach.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)
Ochorenie rohovky spojené s bolesťou v oku a rozmazaným videním (superficiálna bodkovitá keratitída), výtok spojený so svrbením očí (konjunktivitída), podráždenie/zápal očného viečka, rozmazané videnie, bolesť hlavy, nevoľnosť, horká chuť v ústach a únava.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)
Zápal dúhovky.
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)
Mravčenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby, tvorba tekutiny pod sietnicou (odlúpenie cievovky po filtračných zákrokoch), bolesť oka, chrasty na očnom viečku, nízky tlak v oku, opuch rohovky (spojený s príznakmi poruchy videnia), podráždenie oka vrátane začervenania, obličkové kamene, závrat, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla, sucho v ústach, lokálna kožná vyrážka (kontaktná dermatitída), závažné kožné reakcie, reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a úst, dýchavičnosti a ešte zriedkavejšie k sipotu.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
Dýchavičnosť, pocit cudzieho telesa v oku (pocit, že máte niečo v oku).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dorzolamid Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Dorzolamid Olikla sa má do 28 dní po prvom otvorení spotrebovať. Preto musíte fľašu vyhodiť 4 týždne po prvom otvorení, hoci v nej ešte ostal nejaký roztok. Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum prvého otvorenia na voľné miesto na škatuľke.

Nepoužívajte tento liek ak pred prvým použitím spozorujete, že bezpečnostný uzáver fľaše je poškodený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dorzolamid Olikla obsahuje

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 03 Bratislava, Kvetná ul.11

- Liečivo je dorzolamid. Jeden ml obsahuje 20mg dorzolamidu (vo forme dorzolamidiumchloridu).Ďalšie zložky sú manitol, hydroxyetylcelulóza, benzalkóniumchlorid (ako konzervačná látka), citronan sodný, hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekciu.

Ako Dorzolamid Olikla vyzerá a obsah balenia
Dorzolamid Olikla je sterilný, izotonický, pufrovaný, bezfarebný, mierne viskózny roztok v bielej nepriehľadnej fľaši z polyetylénu strednej hustoty uzatvorená kvapkacím hrotom a viečkom s bezpečnostným uzáverom v papierovej škatuľke. Jedna fľaša obsahuje 5 ml očnej roztokovej instilácie.
Jedna fľaša obsahuje približne 130 kvapiek.

Dorzolamid Olikla je dostupný v baleniach po 1, 3 alebo 6 fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grécko
Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Atény, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Dorzolamid Olikla
Slovenská republika:	Dorzolamid Olikla 20 mg/ml očná roztoková instilácia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018 .