

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Dorzogen Combi 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum/ timololum

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

1. Co je Dorzogen Combi a k čemu se používá

Dorzogen Combi je kombinace dvou léčivých látek: dorzolamidu a timololu. Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných „inhibitory karboanhydrázy“.

Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných „beta-blokátory“.

Tento léčivý přípravek snižuje tlak v oku různými způsoby.

Přípravek Dorzogen Combi se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem (zeleným zákalem), kdy oční kapky obsahující samotný beta-blokátor nejsou dostatečně účinné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dorzogen Combipoužívat

Nepoužívejte Dorzogen Combi

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid/timolol, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které způsobuje pískání, potíže s dechem a/nebo dlouhotrvající kašel)
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční tep)
- jestliže máte závažnou poruchu ledvin nebo jste se léčil(a) s ledvinovými kameny

- jestliže máte zvýšenou hladinu kyselin ve Vaší krvi, způsobenou nahromaděním chloridu v krvi (hyperchloremická metabolická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete tento přípravek používat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dorzogen Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- onemocnění srdečních cév (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo pocit škrce), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. pomalý srdeční tep
- dechové obtíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění z nedostatečnosti krevního oběhu (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku nebo hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi), protože timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti

Před operací informujte svého lékaře, že používáte přípravek Dorzogen Combi, protože timolol může změnit účinky některých léků používaných během anestezie. Také informujte svého lékaře o jakýchkoli alergiích nebo alergických reakcích včetně kopřivky, otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.

Informujte svého lékaře, pokud máte svalovou slabost nebo Vám byla diagnostikována myasthenia gravis.

Pokud se u Vás objeví jakékoli podráždění oka nebo jakékoli nové oční problémy, jako je zarudnutí oka nebo otok očních víček okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud máte podezření, že přípravek Dorzogen Combi způsobuje alergickou reakci nebo přecitlivělost (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví infekce oka, poranění oka, podstoupíte operaci oka, vyvine se u Vás jiná reakce nebo zhoršení příznaků.

Aplikace přípravku Dorzogen combi vkapán do oka může to ovlivnit celý organismus.

Děti a dospívající

K dispozici jsou jen omezené zkušenosti s dorzolamidem/timololem u dětí a dospívajících.

Starší pacienti

Ve studiích s dorzolamid/timololem byly účinky dorzolamid/timololu u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o jakýchkoli problémech s játry, které máte nebo jste jimi trpěl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Dorzogen Combi

Dorzogen Combi může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Je to zvláště důležité v případě, že:

- užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečních obtíží (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin);
- používáte jiné oční kapky, které obsahují beta-blokátory;
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy, jako je acetazolamid.;
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO), které se používají k léčbě deprese;
- užíváte parasympatomimetika, které mohou být předepsány jako pomoc při usnadnění močení. Parasympatomimetika jsou také zvláštní typ léciv, které jsou někdy užívány jako pomoc při obnově normálního pohybu ve střevech;
- užíváte narkotika, jako například morfin, která se používají k léčbě středně silné až silné bolesti;
- užíváte léky k léčbě cukrovky;
- užíváte antidepresiva obsahující fluoxetin a paroxetin;
- užíváte léky obsahující sulfoskupinu.
- užíváte chinidin (používaný k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie).

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 užívat.

Nepoužívejte Dorzogen Combi když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Dorzogen Combi, jestliže kojíte. Dorzogen Combi může přecházet do mateřského mléka. Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Existují nežádoucí účinky spojené s dorzolamidem/timololem jako rozmazané vidění, které může ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo dokud se Vám nevyjasní zrak.

Dorzogen Combi obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku očních kapek. Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte 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 Dorzogen Combi používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vhodné dávkování a trvání léčby stanoví lékař.

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) 2x denně, například ráno a večer.

Jestliže používáte tento léčivý přípravek dalšími očními kapkami, tyto oční kapky mají být vkapávány s odstupem nejméně 10 minut.

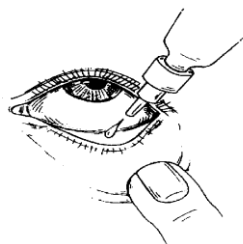
Neměňte dávkování přípravku bez konzultace s lékařem. Pokud je nutné léčbu ukončit, kontaktujte ihned svého lékaře.

Nedotýkejte se špičkou kapací koncovky očí nebo okolních tkání. Může dojít ke kontaminaci bakteriemi, které mohou způsobit oční infekce vedoucí k vážnému poškození očí, dokonce i ke ztrátě zraku. Aby se předešlo možné kontaminaci lahvičky, umyjte si ruce před použitím tohoto léčivého přípravku a zabraňte kontaktu kapací koncovky s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že Váš léčivý přípravek může být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, okamžitě kontaktujte svého lékaře ohledně dalšího používání.

Pro zajištění správného dávkování, nemá být otvor kapací koncovky lahvičky rozšiřován.

Návod k použití:

Lahvičku nepoužívejte, pokud na hrdle chybí plastový kroužek garantující neporušenost obalu nebo je zlomený. Při prvním otevření lahvičky tento kroužek odtrhněte.



Při každém použití přípravku Dorzogen Combi:

1. Umyjte si ruce.
2. Otevřete lahvičku. Dbejte zejména na to, aby se kapací koncovka nedotýkala oka, pokožky kolem oka nebo prstů.
3. Zakloňte hlavu a držte lahvičku dnem vzhůru nad okem.
4. Stáhněte spodní víčko dolů a podívejte se nahoru. Držte a jemně stiskněte nádobku na zploštělých stranách lahvičky a nechte jednu kapku spadnout do prostoru mezi spodním víčkem a okem.
5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
6. Opakujte kroky 3 až 5 u druhého oka, pokud Vám to lékař nařídil.
7. Nasaďte uzávěr zpět a lahvičku pevně uzavřete.



Jestliže jste použil/a více přípravku Dorzogen Combi, než jste měl(a)

Je důležité používat přípravek tak, jak to předepsal lékař. Pokud si nakapete do oka více kapek nebo pokud spolknete část obsahu lahvičky, můžete se cítit nedobře, například můžete pociťovat bolest hlavy či se cítit unaveně, může se objevit točení hlavy nebo závratě, obtíže s dýcháním, dušnost nebo pocit, že se Vaše srdce zpomalilo. Pokud pociťujete některý z výše uvedených příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl/a použít Dorzogen Combi

Tento léčivý přípravek je nutno používat tak, jak Vám předepsal Váš lékař.

Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud ale už je téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a používat Dorzogen Combi

Pokud chcete používání tohoto léčivého přípravku ukončit, řekněte to nejprve svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého 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.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento lék používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože by to mohly být známky reakce na léčivý přípravek.

Generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, které se mohou objevit v oblastech jako je obličej a končetiny, a mohou blokovat dýchací cesty, což může způsobit potíže s polykáním, dušnost, kopřivku nebo svědivou vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění a závažnou náhlou životohrožující alergickou reakci.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Dorzogen Combi, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u dorzolamidu/timololu nebo jedné z jeho složek buď během klinických studií nebo po uvedení přípravku na trh.

Velmi časté (objevují se u více než 1 pacienta z 10)

- pálení a bodání v oku, neobvyklá chuť

Časté (objevují se až u než 1 pacienta z 10):

- zarudnutí oka (očí) a očního okolí
- slzení a svědění oka (očí)
- eroze rohovky (poškození přední vrstvy oční bulvy)
- otok a/nebo podráždění oka (očí) a očního okolí
- pocit, že máte něco v oku
- snížená citlivost rohovky (při které si ani nemusíte všimnout, že se Vám dostalo něco do oka a necítíte bolest)
- bolest očí
- suché oči
- rozmazané vidění
- bolest hlavy
- zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose)
- pocit na zvracení
- slabost/únava

Méně časté (objevují se u 1 pacienta ze 100):

- závratě
- deprese
- zánět duhovky
- poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení léků k léčbě nadměrného zúžení oční zornice)
- pomalý srdeční tep
- mdloba
- dušnost
- poruchy trávení
- ledvinové kameny (často doprovázené náhlou nesnesitelnou a křečovitou bolestí v dolní části zad a/nebo boku, tříselech nebo břichu)

Vzácné (objevují se u 1 pacienta z 1000):

- systémový lupus erythematoses (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů)
- mravenčení nebo necitlivost rukou nebo nohou
- poruchy spánku
- noční můry
- ztráta paměti
- zvýšený výskyt známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalové onemocnění)
- snížená chuť na sex
- mrtvice

- dočasná krátkozrakost, která může vymizet po ukončení léčby
- oddělení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje krevní cévy, po filtrační operaci, která může způsobit poruchy vidění
- pokles očních víček (příčemž oko zůstane napůl zavřené)
- dvojitě vidění
- tvorba krust na očních víčkách
- otok rohovky (s příznaky poruch zraku)
- nízký tlak v oku
- ušní šelest
- nízký krevní tlak
- změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu
- městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dušností a otoky dolních končetin v důsledku zadržování tekutiny)
- otoky
- nedokrevnost mozku (snížený přívod krve do mozku)
- bolest na hrudi
- bušení srdce
- infarkt
- Raynaudův fenomén, otok či chladné ruce a nohy, špatné prokrvení horních a dolních končetin
- křeče v nohou a/nebo bolest nohou při chůzi
- rýma nebo ucpaný nos
- krvácení z nosu
- zúžení dýchacích cest v plicích způsobující potíže s dýcháním
- kašel
- podráždění hrdla
- sucho v ústech
- průjem
- zánět kůže
- ztráta vlasů
- kožní vyrážka s bílým stříbřitým vzhledem (vyrážka připomínající lupénku)
- Peyronieho nemoc (která může způsobit zakřivení penisu)
- reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech možný otok rtů, očí a úst, sípání nebo závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Stejně jako jiné léky aplikované do očí se timolol vstřebává do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky jako u jiných beta-blokátorů podávaných ústy. Výskyt nežádoucích účinků po lokálním očním podání je nižší, než když jsou léky podávány např. ústy nebo injekčně.

Uvedené další nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci třídy beta-blokátorů při použití k léčbě očních onemocnění:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nízké hladiny glukózy v krvi
- srdeční selhání

- druh poruchy srdečního rytmu
- bolest břicha
- zvracení
- bolest svalů nezpůsobená námahou
- sexuální dysfunkce
- halucinace
- pocit cizího tělesa v oku (pocit, že máte něco v oku)
- 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dorzogen Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v originálním balení, abyste přípravek chránili před světlem a vlhkostí.

Dorzogen Combi by měl být spotřebován do 28 dnů od prvního otevření lahvičky. Proto musíte lahvičku 4 týdny po prvním otevření vyhodit, a to i v případě, že v ní ještě zbyl roztok. Pro snazší zapamatování si napište datum otevření na místo na krabičce.

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 a další informace

Co Dorzogen Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou dorzolamidum a timololum. Jeden mililitr přípravku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (jako timololi maleas).
- Pomocnými látkami jsou mannitol, hyetelosa, benzalkonium-chlorid (jako konzervační látka) (viz bod 2 “Dorzogen Combi obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid”), dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný a voda pro injekce.

Jak Dorzogen Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je sterilní, čirý, mírně viskózní, bezbarvý vodný roztok očních kapek.

Dorzogen Combi je v bílé neprůhledné lahvičce z polyethylenu střední hustoty s kapací koncovkou se zatavenou LDPE špičkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s kroužkem garantujícím neporušenost obalu. Jedna lahvička obsahuje 5 ml očního roztoku.

Velikosti balení: 1, 3 nebo 6 lahviček po 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 7. 2023

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 8. 2023

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce:

Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56, Alimos, Athens, Řecko

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

Viartis Sante, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dorzolamid + Timolol Viartis 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen
Belgie	TensocViartis 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Česká republika	Dorzogen Combi
Dánsko	Tirzopt
Francie	Dorzolamide/Timolol Viartis 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Itálie	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Portugalsko	Timolol + Dorzolamida Mylan
Španělsko	Dorzolamida Timolol Viartis 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Nizozemsko	Dorzolamide/Timolol Viartis 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Spojené království (Severní Irsko)	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 7. 2023