



**Dorzolamide (as hydrochloride)**  
**eye.dr.sol., 2% w/v**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το DOROLAD και ποια είναι η χρήση του;
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DOROLAD.
3. Πώς να πάρετε το DOROLAD.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς φυλάσσεται το DOROLAD.
6. Λοιπές πληροφορίες.

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DOROLAD ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το DOROLAD περιέχει dorzolamide το οποίο ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης.

Αυτό το φάρμακο συνταγογραφείται για την μείωση της αυξημένης πίεσης του οφθαλμού και για την θεραπεία του γλαυκώματος.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ή επιπρόσθετα σε άλλα φάρμακα που μειώνουν την πίεση του οφθαλμού (που ονομάζονται βήτα-αναστολείς).

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DOROLAD**

**Μην πάρετε**

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο dorzolamide hydrochloride ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου.
- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή προβλήματα νεφρών, ή προηγούμενο ιστορικό παρουσίας λίθων στους νεφρούς.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το DOROLAD**

- Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών προβλημάτων και των οφθαλμικών χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και για οποιαδήποτε αλλεργίες σε οποιαδήποτε φάρμακα.

- Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε φλεγμονή του οφθαλμού ή οποιαδήποτε καινούργια οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή διόγκωση των βλεφάρων, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

- Εάν υποπτεύεσθε ότι αυτό το φάρμακο προκαλεί μια αλλεργική αντίδραση (για παράδειγμα, κνίδωση του δέρματος ή κνησμό), σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

### **Χρήση στα παιδιά**

Το DOROLAD έχει μελετηθεί σε νήπια και παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών τα οποία έχουν αυξημένη πίεση του οφθαλμού(ών) ή έχει διαγνωσθεί ότι έχουν γλαύκωμα. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Χρήση στους ηλικιωμένους**

Σε μελέτες με DOROLAD, τα αποτελέσματά ήταν παρόμοια τόσο στους ηλικιωμένους όσο και στους νεότερους ασθενείς.

### **Χρήση στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία**

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε υποφέρει από αυτά στο παρελθόν.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων) που παίρνετε ή που σκοπεύετε να πάρετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, κυρίως άλλων αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης, όπως acetazolamide.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό για οδηγίες πριν πάρετε οποιαδήποτε φάρμακο.

#### **Χρήση κατά την κύηση**

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε εγκυμοσύνη.

#### **Χρήση κατά το θηλασμό**

Εάν απαιτείται η θεραπεία με αυτό το φάρμακο, δεν συνίσταται θηλασμός.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το φάρμακο όπως ζάλη και θολή όραση που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανές. Να μην οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή η όρασή σας είναι καθαρή.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του**

Το DOROLAD περιέχει το συντηρητικό benzalkonium chloride. Αυτό το συντηρητικό μπορεί να εναποτεθεί στους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί πιθανόν να αποχρωματίσει τους φακούς. Εάν φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DOROLAD**

Να παίρνετε το DOROLAD πάντοτε αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. Η κατάλληλη δοσολογία και διάρκεια της θεραπείας θα καθορισθεί από το γιατρό σας. Εάν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο του, η δοσολογία είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (οūs) το πρωί, το απόγευμα και το βράδυ. Εάν ο γιατρός σας, σας συνέστησε τη χρήση αυτού του φαρμάκου με οφθαλμικές σταγόνες βήτα-αναστολέα για να μειώσει την ενδοφθάλμια πίεση, η δοσολογία είναι μία σταγόνα του DOROLAD στον πάσχοντα οφθαλμό(οūs) το πρωί και το βράδυ. Εάν χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο με ένα άλλο οφθαλμικό διάλυμα, η ενστάλαξη πρέπει να γίνει με διαφορά χρόνου τουλάχιστον 10 λεπτών το ένα από το άλλο. Μην αφήνετε το άκρο του φιαλιδίου να έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό ή τις περιοχές γύρω από τον οφθαλμό. Μπορεί να επιμολυνθεί από

βακτήρια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και απώλεια όρασης. Για να αποφύγετε πιθανή επιμόλυνση, να πλένετε τα χέρια σας πριν τη χρήση αυτού του φαρμάκου και φυλάξτε το άκρο του φιαλιδίου μακριά από την επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια. Εάν νομίζετε ότι το φάρμακό σας μπορεί να έχει επιμολυνθεί, ή εάν παρουσιάσετε μία οφθαλμική μόλυνση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως για το εάν θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φιαλίδιο.

#### Οδηγίες χρήσης

1. Γύρτε πίσω το κεφάλι σας και τραβήξτε ελαφρώς προς τα κάτω το βλέφαρο σας ώστε να σχηματιστεί μία θήκη ανάμεσα στο βλέφαρο και στον οφθαλμό σας.

2. Αναποδογυρίστε την φιάλη, και πιέστε ελαφρώς με τον αντίχειρα σας ή τον δείκτη, έως ότου γίνει ενστάλαξη μίας σταγόνας εντός του οφθαλμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

#### ΜΗΝ ΑΚΟΥΜΠΑΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΣΤΟΝ ΟΦΘΑΛΜΟ Ή ΤΟ ΒΛΕΦΑΡΟ ΣΑΣ

3. Επαναλάβετε τα στάδια 1 και 2 στον άλλο οφθαλμό, εάν έχετε τέτοιες οδηγίες από τον γιατρό σας.

4. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο φιαλίδιο.

5. Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου έχει σχεδιασθεί για την ενστάλαξη μίας μεμονωμένης σταγόνας. Για αυτό το λόγο ΜΗΝ διευρύνετε την οπή του άκρου του σταγονομετρικού φιαλιδίου.

6. Αφού έχετε χρησιμοποιήσει όλες τις δόσεις, θα παραμείνει ποσότητα του φαρμάκου στο φιαλίδιο. Δεν θα πρέπει να ανησυχήσετε αφού έχει προστεθεί επιπλέον ποσότητα του φαρμάκου και εσείς λαμβάνετε όλη την ποσότητα του φαρμάκου που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το πλεονάζον φάρμακο από το φιαλίδιο.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DOROLAD από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε περισσότερες σταγόνες από ότι πρέπει ή καταπιείτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793-777.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε DOROLAD

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό. Παρόλα αυτά, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, παραλείψτε την δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε αυτή που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε DOROLAD

Εάν επιθυμείτε να σταματήσετε την χρήση αυτού του φαρμάκου μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν έχετε οποιασδήποτε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοπώο σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το DOROLAD μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, πρέπει να σταματήσετε την χρήση αυτού του φαρμάκου κα να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το DOROLAD είτε κατά την διάρκεια κλινικών μελετών ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου: **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (περισσότερο από 1 χρήστης στους 10): αίσθημα καύσου και νυγμού των οφθαλμών. **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (1 έως 10 χρήστες στους 100): νόσος του κερατοειδούς με βλάβη του οφθαλμού και θολή όραση (επιφανειακή διάστικτη κερατίτιδα), απέκκριμα με κνησμό των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα), ερεθισμός/φλεγμονή του βλεφάρου, θολή όραση, κεφαλαλγία, ναυτία, αίσθημα πικρής γεύσης και κόπωση. **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (1 έως 10 χρήστες στους 1000): φλεγμονή της ίριδας. **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (1 έως 10 χρήστες στους 10.000): Μυρμηκίαση ή μούδιασμα τω χειριών ή των ποδιών, παροδική μυωπία που μπορεί να υποχωρήσει με την διακοπή της θεραπείας, παρουσία υγρού κάτω από τον αμφιβλοστροειδή (αποκόλληση του χοριοειδούς, μετά από χειρουργικές τεχνικές διήθησης), πόνος στους οφθαλμούς, εφελκίδωση των βλεφάρων, υποτονία του οφθαλμού, οίδημα του αμφιβλοστροειδούς (με συμπτώματα οφθαλμικών διαταραχών, ερεθισμός του οφθαλμού συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας, λίθοι στους νεφρούς, ζάλη, ρινορραγία, ερεθισμός του λαιμού, ξηροστομία, εντοπισμένο εξάνθημα του δέρματος (δερματίτιδα εξ' επαφής), αντιδράσεις αλλεργικού τύπου όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, οίδημα του αμφιβλοστροειδούς (με συμπτώματα των οφθαλμών και του στόματος, γρήγορη αναπνοή και πολύ σπάνια συριγμός. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοπώο σας.

#### 5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DOROLAD

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε το DOROLAD μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του τρέχοντος μηνός. Το DOROLAD πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου. Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοπώο σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### Τι περιέχει το DOROLAD

- Η δραστική ουσία είναι dorzolamide.
- Κάθε ml περιέχει 20mg dorzolamide (ως 22.26 mg dorzolamide hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Hydroxyethyl cellulose, Mannitol, Sodium citrate, Sodium hydroxide, Water for injection. Benzalkonium chloride προστέθηκε ως συντηρητικό.

##### Εμφάνιση του DOROLAD και περιεχόμενο της συσκευασίας

BT x 1 Vial x 5ml.

##### Δικαιούχος Προϊόντος

VERISFIELD (UK) Ltd.

##### Παρασκευαστής - Συσκευαστής

ΚΟΠΕΡ ΑΕ, Αριστοβούλου 64, Κ. Πετρώλων

##### Υπεύθυνος κυκλοφορίας

VERISFIELD (UK) Ltd.

**Verisfield**<sup>®</sup>

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | [www.verisfield.gr](http://www.verisfield.gr)