Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rozacom, (20 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór
Dorzolamidum + Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rozacom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozacom
3. Jak stosować lek Rozacom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozacom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rozacom i w jakim celu się go stosuje

Rozacom zawiera dwa leki: dorzolamid i tymolol.
- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhydrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych” (beta-adrenolitykami).

Leki te powodują zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego na drodze dwóch różnych mechanizmów.

Rozacom zalecany jest w leczeniu jaskry w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozacom

Kiedy nie stosować leku Rozacom

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamidu chlorowodorek, tymololu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjenta stwierdzono zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma lub ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (poważna choroba płuc, która może objawiać się świszczącym oddechem, problemami z oddychaniem i (lub) długo utrzymującym się kaszlem),
- jeśli u pacjenta stwierdza się zwolnienie akcji serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularną akcję serca),
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub ciężkie zaburzenia funkcji nerek albo kamicę nerkową w wywiadzie,

- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości, czy można stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozacom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących obecnie lub w przeszłości zaburzeniach oka i chorobach:
- chorobie niedokrwiennej serca (jej objawy to między innymi ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia częstości akcji serca, na przykład zwolnienie akcji serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi);
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Rozacom**,** ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia. Należy także powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek uczuleniach i reakcjach alergicznych, w tym o pokrzywce, obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła który może powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpiło osłabienie siły mięśniowej lub rozpoznano miastenię (*Myasthenia gravis*).

W przypadku wystąpienia podrażnienia oka lub jakiegokolwiek nowego problemu z okiem, takiego jak zaczerwienienie oka albo obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że Rozacom wywołuje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypka na skórze, ciężka reakcja skórna, zaczerwienienie lub swędzenie oka), należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia infekcji oka, doznania urazu oka, po operacji gałki ocznej lub wystąpieniu reakcji, której towarzyszy pojawienie się nowych lub nasilenie dotychczasowych objawów.

Po podaniu do oka lek Rozacom może wywołać działania ogólnoustrojowe.

Przed zastosowaniem tego leku osoby używające miękkich soczewek kontaktowych powinny zasięgnąć porady lekarskiej.

Dzieci i młodzież
Doświadczenia związane ze stosowaniem leku Rozacom u niemowląt i dzieci są ograniczone.

<u>Stosowanie u osób w podeszłym wieku</u>
W badaniach prowadzonych z zastosowaniem leku zawierającego dorzolamid i tymolol, zanotowano zbliżone działania u osób w podeszłym wieku i młodszych.

<u>Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby</u>
Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości chorobach wątroby.

Lek Rozacom a inne leki
Rozacom może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku Rozacom. Dotyczy to także innych przeciwjaskrowych leków okulistycznych. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków nasercowych lub przeciwcukrzycowych.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- przyjmowania leków zmniejszających ciśnienie krwi lub stosowanych w chorobach serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksyna);
- przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca czy przywracających regularny rytm serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksyna);
- stosowania innych kropli do oczu zawierających leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych;
- przyjmowania innych inhibitorów anhydrazy węglanowej, takich jak acetazolamid;
- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI);
- przyjmowania leków o działaniu parasympatykomimetycznym (cholinergicznym), które mogą być stosowane w zaburzeniach oddawania moczu. Leki parasympatykomimetyczne są także czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej motoryki (ruchomości) jelit;
- przyjmowania leków opioidowych, takich jak morfina, stosowanych w leczeniu umiarkowanie silnych lub silnych bólów;
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych;
- przyjmowania leków przeciwdepresyjnych takich jak fluoksetyna i paroksetyna;
- przyjmowania chemioterapeutyków z grupy sulfonamidów;
- przyjmowania chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca i pewnych postaci malarii).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie w okresie ciąży
Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Stosowanie w okresie karmienia piersią
Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka ludzkiego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rozacom, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwania maszyn. Pacjenci, którzy źle się czują lub widzą niewyraźnie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Rozacom zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,075 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml.
Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Rozacom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustala właściwą dawkę leku i czas leczenia.

Zalecana dawka
Zwykle stosuje się po jednej kropli do worka spojówkowego chorego oka (chorych oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku Rozacom równocześnie stosowane są inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy przed podaniem następnego leku.

Nie należy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

Nie należy końcówką kroplomierza dotykać oka lub jego okolic. Lek może ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego poważnego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia należy umyć ręce przed zastosowaniem tego leku oraz unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią. Jeżeli pacjent uważa, że lek mógł ulec zanieczyszczeniu lub jeżeli wystąpiła infekcja oczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w sprawie dalszego stosowania bieżącego opakowania leku.

Instrukcja stosowania

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że buteleczka jest oryginalnie zamknięta.
2. Aby otworzyć butelkę należy przerwać pierścień zabezpieczający odkręcając zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić buteleczkę i delikatnie ją nacisnąć, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Lekkie naciśnięcie ścianek wystarczy, aby odmierzyć dokładnie jedną kroplę. NIE NALEŻY powiększać otworu w kroplomierzu. NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA, POWIEKI I INNYCH POWIERZCHNI.
5. Zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
6. Jeśli lekarz zlecił zakroplenie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3, 4 i 5.
7. Po podaniu do oka leku Rozacom należy ucisnąć palcem okolice kącika oka od strony nosa lub zamknąć oko na 2 minuty. W ten sposób można zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić buteleczkę.

Po wykorzystaniu przepisanej przez lekarza ilości leku, w opakowaniu pozostaje jego niewielka, dodatkowa ilość. Jest to nadmiar dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania leku w ilości przepisanej przez lekarza. Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru roztworu z opakowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozacom
W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie zwolnionej czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Rozacom
Rozacom należy przyjmować zgodnie ze wskazaniami lekarza.
W razie pominięcia dawki leku, należy ją zastosować jak najszybciej. Jeżeli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy podawać pominiętej dawki i powrócić do regularnego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rozacom
Przed odstawieniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leczenie kroplami można na ogół kontynuować, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Rozacom bez konsultacji z lekarzem.

Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk pod skórą, mogą występować w okolicach twarzy i kończyn oraz powodować niedrożność dróg oddechowych i trudności z przełykaniem lub oddychaniem, pokrzywkę lub swędzącą wysypkę, wysypkę miejscową i uogólnioną, świąd oraz ciężką, nagłą i zagrażającą życiu reakcję alergiczną.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano zgodnie z następującą konwencją:
Bardzo często (występujące u więcej niż 1 osoby na 10)
Często (występujące u 1 do 10 osób na 100)
Niezbyt często (występujące u 1 do 10 osób na 1000)
Rzadko (występujące u 1 do 10 osób na 10 000)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu, zgłoszono następujące działania niepożądane związane z lekiem Rozacom lub z jednym z jego składników czynnych:

Bardzo często:
Uczucie palenia i kłucia w oku, zmiana odczuwania smaku.

Często:
Zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), nadżerki rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), obrzęk i (lub) podrażnienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), uczucie ciała obcego w oku, zmniejszenie wrażliwości rogówki (nie odczuwanie ciała obcego w oku oraz nie odczuwanie bólu), ból oka, suchość oczu, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia lub wypełnienia nosa), nudności, osłabienie i uczucie zmęczenia.

Niezbyt często:
Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leków zwężających źrenicę), zwolnienie akcji serca, omdlenia, trudności z oddychaniem (duszności), niestrawność oraz kamica nerkowa.

Rzadko:
Toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna, która może powodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni albo stóp, bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów przedmiotowych oraz podmiotowych miastenii (zaburzenie mięśni), osłabienie popędu płciowego, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, odwarstwienie po zabiegach filtracyjnych leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, co może powodować zaburzenia wzroku, opadanie powiek (powieki są w połowie zamknięte), podwójne widzenie, tworzenie się strupów na powiekach, obrzęk rogówki (z objawami podmiotowymi zaburzenia widzenia), niskie ciśnienie w oku, dzwonienie w uszach, obniżenie ciśnienia krwi, zmiany rytmu lub tempa pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca objawiająca się zadyszką i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynu), obrzęk (nagromadzenie płynu), niedokrwienie mózgu (zmniejszony dopływ krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (przyspieszony i (lub) nieregularny rytm serca), zawał serca, choroba Raynauda, obrzęk dłoni i stóp lub zimne dłonie i stopy oraz osłabienie krążenia w kończynach górnych i dolnych, skurcze mięśni nóg i (lub) bóle nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, niewydolność oddechowa, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt), krwawienia z nosa, zwężenie dróg oddechowych w płucach, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, biało-srebrzysta wysypka (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego (w przebiegu której może dojść do skrzywienia penisa), reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach możliwy też obrzęk warg, obrzęki powiek i jamy ustnej, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka).
Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwiobiegu, w wyniku czego mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Działania niepożądane występują rzadziej po zastosowaniu kropli do oczu miejscowo, niż po podaniu tych leków na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach. Wśród wymienionych dodatkowych działań niepożądanych uwzględniono reakcje typowe dla grupy terapeutycznej leków o działaniu beta-adrenolitycznym stosowanych w schorzeniach okulistycznych.

Nieznana:
Małe stężenie cukru we krwi, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych, duszność, uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje), halucynacje, przyspieszone tętno, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rozacom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rozacom

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol.
  W każdym mililitrze roztworu znajduje się 20 mg dorzolamidu (w postaci 22,26 mg dorzolamidu chlorowodorku) i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian, hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Benzalkoniowy chlorek jest dodawany jako środek konserwujący.

Jak wygląda lek Rozacom i co zawiera opakowanie

Opakowanie: biała butelka z kroplomierzem z LDPE z białą zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 5 ml kropli do oczu.

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. +48 22 732 77 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: