Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ROZALIN, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Dorzolamidum

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

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

Substancją czynną leku Rozalin jest chlorowodorek dorzolamidu. Hamuje on aktywność anhydrazy węglanowej, dzięki czemu następuje zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Wskazania do stosowania
Rozalin jest zalecany w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:
- nadciśnieniem ocznym,
- jaskrą z otwartym kątem,
- jaskrą torebkową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozalin

Kiedy nie stosować leku Rozalin
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek dorzolamidu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub kwasicę hiperchloremiczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozalin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rozalin:
- u pacjentów z niewydolnością wątroby,
- w leczeniu pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem oprócz podawania leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, istnieje konieczność także innych interwencji terapeutycznych. Stosowanie dorzolamidu u tych pacjentów nie było badane.
- u pacjentów, u których występują ciężkie działania niepożądane lub objawy nadwrażliwości (np. wysypka, ciężka reakcja skórna lub swędzenie) należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem,

- pacjenci z dodatnim wywiadem w kierunku kamicy nerkowej mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka występowania kamicy dróg moczowych w związku ze stosowaniem dorzolamidu,
- w badaniach klinicznych w czasie długotrwałego stosowania dorzolamidu obserwowano miejscowe objawy niepożądane, głównie zapalenie spojówek i podrażnienie powiek. Niektóre z tych objawów miały przebieg reakcji alergicznej, która ustępowała po zakończeniu stosowania leku. W tych sytuacjach należy skontaktować się z lekarzem, który rozważy konieczność przerwania leczenia dorzolamidem.
- u pacjentów leczonych doustnymi inhibitorami anhydrazy węglanowej jednoczesne leczenie dorzolamidem nie jest zalecane,
- u pacjentów z rozpoznanymi uprzednio przewlekłymi ubytkami rogówki i (lub) dodatnim wywiadem w kierunku zabiegów wewnątrzgałkowych, dorzolamid powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności,
- u pacjentów po zabiegach filtracyjnych.

Dzieci
Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Lek Rozalin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.

Ciąża
Nie wolno stosować leku Rozalin u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy dorzolamid jest wydzielany z pokarmem kobiecym. Lek Rozalin nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.
Biorąc pod uwagę znaczenie terapii dla zdrowia matki, lekarz rozważy możliwość przerwania karmienia piersią lub stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów stosujących lek Rozalin istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogących wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, takich jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz pkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Lek Rozalin zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml.
Benzalkoniowy chlorek 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.
Benzalkoniowy chlorek 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 Rozalin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Jeżeli Rozalin jest jedynym lekiem stosowanym do oka (oczu) to zaleca się zakraplanie jednej kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

Jeżeli lekarz zalecił dodatkowo stosowanie leku beta-adrenolitycznego w postaci kropli do oczu w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, to zalecaną dawką preparatu Rozalin jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz zdecyduje zastąpić lekiem Rozalin inny, stosowany miejscowo środek przeciwjaskrowy, należy przerwać leczenie tym lekiem i rozpocząć stosowanie leku Rozalin w dniu następnym.

Jeżeli oprócz leku Rozalin stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zrobić co najmniej dziesięciominutową przerwę między zakraplaniem kolejnych leków.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawkowania. W przypadku konieczności przerwania stosowania preparatu należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Aby uniknąć zakażenia roztworu nie należy końcówką kroplomierza dotykać do oka, jego okolic ani jakichkolwiek innych powierzchni.

Instrukcja stosowania

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że buteleczka jest oryginalnie zabezpieczona paskiem. W nowym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy buteleczką i zakrętką jest prawidłowa.
2. Aby otworzyć butelkę należy przerwać pasek zabezpieczający odkręcając zakrętkę.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić buteleczkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. 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. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego NIE NALEŻY powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić buteleczkę. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno.
9. 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 (5 ml). Nie należy, więc usiłować wycisnąć nadmiaru roztworu z opakowania.

Stosowanie leku Rozalin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Należy poinformować lekarza o przebytych i aktualnie występujących chorobach nerek lub wątroby. Dodatkowe informacje: patrz pkt 2 - Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozalin
W przypadku połknięcia zawartości buteleczki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Rozalin
Rozalin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, należy powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rozalin
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. **Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, albo wystąpią inne ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Rozalin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Do najczęściej występujących działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem dorzolamidu oraz objawów miejscowych należały:

- gorzki smak w ustach,
- pieczenie i kłucie oczu,
- niewyraźne widzenie, swędzenie oczu, łzawienie,
- ból głowy, zapalenie spojówek, zapalenie powiek,
- nudności, podrażnienie powiek oraz uczucie osłabienia i zmęczenia.

Najczęstszym (u około 3% pacjentów) powodem przerwania leczenia preparatem Rozalin były działania niepożądane ze strony oczu, a przede wszystkim stwierdzenie polekowego zapalenia spojówek i reakcji ze strony powiek. Rzadko obserwowano zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego oraz wysypkę. W jednym przypadku stwierdzono kamicę moczową.

Po wprowadzeniu leku zawierającego dorzolamid do lecznictwa zgłoszono następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane wymieniono w kolejności zgodnej z prawdopodobieństwem ich wystąpienia.

Bardzo często: częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- pieczenie i kłucie oczu.

Często: nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- bóle głowy,
- powierzchniowe punkcikowate zapalenie rogówki,
- łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek,
- swędzenie oczu, podrażnienie oczu, zaburzenia widzenia,
- mdłości, gorzki posmak, zmęczenie.

Niezbyt często: nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- parestezje, zawroty głowy,
- podrażnienie w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność,
- obrzęk rogówkowy, obniżone napięcie gałki ocznej,
- odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych,
- krwawienie z nosa, podrażnienie gardła, suchość w ustach,
- kontaktowe zapalenie skóry,
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna epidermoliza naskórka),
- kamica moczowa,
- reakcje nadwrażliwości: objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych, w tym reakcji w obrębie powiek oraz objawy ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, świąd.

Nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- duszność,

- uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje),
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca),
- przyspieszone tętno,
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Rozalin
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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 Rozalin
Substancją czynną leku jest dorzolamid. 1 ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu w postaci chlorowodorku dorzolamidu.
Pozostałe składniki leku to: mannitol, sodu cytrynian, hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek (roztwór 1 N), sodu wodorotlenek (roztwór 1N), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rozalin i co zawiera opakowanie
Krople do oczu, roztwór.
Opakowanie: 5 ml roztworu w butelce w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Rafarm S.A.,
Paiania 19002,
Attiki, Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: