

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

DOTIZ

Dorzolamide (as hydrochloride) & Timolol (as maleate) (2.0 + 0.5) % w/v

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Εμπορική Ονομασία: DOTIZ

1.2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Dorzolamide (as hydrochloride) και Timolol (as maleate)

Έκδοχα: Hydroxyethyl cellulose, mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide, water for injection, benzalkonium chloride.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml του οφθαλμικού διαλύματος περιέχει 20 mg dorzolamide (22,26 mg dorzolamide HCl) και 5 mg timolol (6,83 mg timolol maleate).

1.5. Περιγραφή Συσκευασίας:

Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Οφθαλμολογικοί παράγοντες β- αποκλεισμού – Timolol, Συνδυασμοί.

1.7. Παρασκευαστής

A. RAFARM AEBE / B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ

1.8. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

VERISFIELD (UK) Ltd

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1. Γενικές Ιδιότητες

Το DOTIZ είναι ένας συνδυασμός δύο οφθαλμικών φαρμάκων, από τα οποία το ένα είναι ένας αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης και το δεύτερο ένας β- αποκλειστής.

Και τα δύο αυτά φάρμακα μειώνουν την πίεση του οφθαλμού με διαφορετικό τρόπο. Η αυξημένη πίεση στον οφθαλμό είναι δυνατόν να προκαλέσει βλάβη στο οπτικό νεύρο που οδηγεί σε μείωση της όρασης και πιθανόν σε τύφλωση.

Γενικά υπάρχουν μερικά συμπτώματα που μπορεί να αισθανθείτε, και τα οποία δηλώνουν ότι έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Απαιτείται η εξέταση από το γιατρό σας προκειμένου να διαπιστωθεί. Εάν έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, είναι απαραίτητο να υποβάλεσθε σε τακτική οφθαλμολογική εξέταση και σε μετρήσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης.

2.2. Ενδείξεις

Το DOTIZ ενδείκνυται για τη θεραπεία της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα, όταν η μονοθεραπεία με β-αποκλειστή δεν είναι επαρκής.

2.3. Αντενδείξεις

Το DOTIZ αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- αντιδραστική νόσο των αεραγωγών συμπεριλαμβανομένων του βρογχικού άσθματος

- ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- κολπική βραδυκαρδία, δευτέρου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός, έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενές σοκ
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (CrCl<30ml/min) ή υπερχλωραιμική οξέωση
- Υπερευαισθησία στη μία ή και στις δύο δραστικές ή σε κάποιο από τα έκδοχα

Τα παραπάνω βασίζονται στα μεμονωμένα συστατικά και δεν αφορούν αποκλειστικά το συνδυασμό

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Καρδιο-αναπνευστικές Αντιδράσεις

Όπως και άλλοι τοπικά χορηγούμενοι οφθαλμικοί παράγοντες, αυτό το φάρμακο μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά. Το συστατικό timolol είναι ένας β-αποκλειστής. Ως εκ τούτου οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με τη συστηματική χορήγηση β-αποκλειστών είναι δυνατόν να συμβούν και με την τοπική χορήγηση, συμπεριλαμβανομένων την επιδείνωση της στηθάγχης Prinzmetal, των σοβαρών διαταραχών της κυκλοφορίας των περιφερικών και κεντρικών αγγείων και της υπότασης.

Εξαιτίας του συστατικού timolol maleate, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ικανοποιητικά η καρδιακή ανεπάρκεια πριν την έναρξη της θεραπείας με DOTIZ. Σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής καρδιακής νόσου, πρέπει να παρακολουθούνται τα σημεία καρδιακής ανεπάρκειας και πρέπει να ελέγχονται οι σφύξεις.

Μετά τη χορήγηση timolol maleate έχουν αναφερθεί αναπνευστικές και καρδιακές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου λόγω βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα και σπάνια θάνατος που συνδέεται με καρδιακή ανεπάρκεια.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το DOTIZ δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Ανοσολογία και υπερευαισθησία

Όπως και άλλοι τοπικά χορηγούμενοι οφθαλμικοί παράγοντες, αυτό το φάρμακο μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά. Το συστατικό dorzolamide είναι ένα σουλφοναμίδιο. Ως εκ τούτου οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με τη συστηματική χορήγηση των σουλφοναμιδών είναι δυνατόν να συμβούν και με την τοπική χορήγηση. Εάν εμφανιστούν σοβαρά σημεία αντιδράσεων ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση αυτού του σκευάσματος. Τοπικές οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με τις οφθαλμικές σταγόνες dorzolamide hydrochloride, έχουν αναφερθεί με το DOTIZ. Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με DOTIZ.

Κατά τη λήψη β-αποκλειστών, οι ασθενείς με ιστορικό κληρονομικής αλλεργίας ή ιστορικό σοβαρής αναφυλακτοειδούς αντίδρασης σε μία ποικιλία αλλεργιογόνων, μπορεί να εμφανίσουν μεγαλύτερη αντίδραση σε τυχαία, διαγνωστική ή θεραπευτική επαναλαμβανόμενη επίδραση τέτοιων αλλεργιογόνων. Αυτοί οι ασθενείς είναι δυνατόν να μην αντιδράσουν στις συνήθεις δόσεις επινεφρίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

Ταυτόχρονη Θεραπεία

- Η ακόλουθη θεραπεία δε συνιστάται να χορηγείται ταυτόχρονα dorzolamide και από του στόματος χορηγούμενοι αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης.
- Τοπικοί β-αδρενεργικοί αποκλειστές.

Διακοπή της Θεραπείας

Όπως με τους συστηματικούς β-αποκλειστές, εάν είναι απαραίτητη η διακοπή του οφθαλμικού timolol σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία.

Πρόσθετες Επίδρασεις των β-Αποκλειστών

Η θεραπεία με β-αποκλειστές μπορεί να καλύψει ορισμένα συμπτώματα υπογλυκαιμίας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή υπογλυκαιμία.

Η θεραπεία με β-αποκλειστές μπορεί να καλύψει ορισμένα συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού . Απότομη διακοπή της θεραπείας με β-αποκλειστή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Η θεραπεία με β-αποκλειστές μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της βαρείας μυασθένειας.
Πρόσθετες Επιδράσεις των Αναστολέων της Καρβονικής Ανυδράσης

Η θεραπεία με από του στόματος αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης έχει συνδεθεί με ουρολιθίαση σαν αποτέλεσμα διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας, κυρίως σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λίθων στα νεφρά. Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί με το DOTIZ διαταραχές της οξεοβασικής ισορροπίας, , έχει αναφερθεί σπάνια ουρολιθίαση. Επειδή το DOTIZ περιέχει έναν τοπικό αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης ο οποίος απορροφάται συστηματικά, ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λίθων στα νεφρά μπορεί να είναι σε αυξημένο κίνδυνο για ουρολιθίαση με τη χρήση.

Άλλα

Η αντιμετώπιση ασθενών με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας απαιτεί επιπρόσθετες θεραπευτικές παρεμβάσεις εκτός από τη χορήγηση οφθαλμικών υποτασικών παραγόντων. Το DOTIZ δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Οίδημα του κερατοειδούς και μη αναστρέψιμη ανεπάρκεια αντιρρόπησης του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντα χρόνια προβλήματα του κερατοειδούς και/ή ιστορικό ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης κατά τη διάρκεια χορήγησης dorzolamide. Τοπική dorzolamide θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Έχει αναφερθεί αποκόλληση χοριοειδούς ταυτόχρονα με οφθαλμική υπόταση μετά από εφαρμογή μεθόδων διήθησης με χορήγηση θεραπειών μείωσης του υδατοειδούς υγρού.

Όπως και με άλλα αντιγλαυκωματικά φάρμακα, έχει αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς μειωμένη ανταπόκριση στο οφθαλμικό timolol maleate μετά από θεραπεία μεγάλης διάρκειας. Ωστόσο, σε κλινικές μελέτες στις οποίες παρακολουθήθηκαν 164 ασθενείς για τουλάχιστον τρία χρόνια, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στη μέση ενδοφθάλμια πίεση μετά την αρχική σταθεροποίηση.

Χρήση Φακών Επαφής

Το DOTIZ περιέχει το συντηρητικό benzalkonium chloride, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών. Απομακρύνετε του φακούς επαφής πριν την ενστάλαξη και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανατοποθέτηση. Το benzalkonium chloride είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

Χρήση στα παιδιά

Το DOTIZ δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Χρήση κατά την Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Σε κουνέλια που δόθηκαν δόσεις dorzolamide τοξικές για τη μητρότητα και που συνδέονται με μεταβολική οξέωση, παρατηρήθηκαν δυσπλασίες των σπονδυλικών σωμάτων. Το DOTIZ δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά η διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Χρήση κατά τη Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η dorzolamide απεκκρίνεται σε μητρικό γάλα. Σε αρουραίους που βρίσκονταν σε γαλουχία και ελάμβαναν dorzolamide, παρατηρήθηκε μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους των απογόνων που θήλαζαν. Το timolol εμφανίζεται στο μητρικό γάλα. Το DOTIZ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως θάμβος όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με το DOTIZ

Σε κλινικές μελέτες το DOTIZ χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με τις ακόλουθες συστηματικά χορηγούμενες φαρμακευτικές ουσίες χωρίς ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών: αναστολείς-ΜΕΑ, αναστολείς διαύλων ιόντων ασβεστίου, διουρητικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα συμπεριλαμβανομένων της ασπιρίνης και ορμόνες (όπως οιστρογόνα, ινσουλίνη, θυροξίνη).

Ωστόσο, υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αθροιστικών επιδράσεων και εμφάνιση υπότασης και/ή εκσεσημασμένης βραδυκαρδίας όταν οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate συγχρησιμοποιείται με αναστολείς της αντλίας ιόντων ασβεστίου χορηγούμενους από το στόμα, με φάρμακα που προκαλούν μείωση των κατεχολαμινών ή β-αδρενεργικούς αποκλειστές, αντιαρρυθμικά (συμπεριλαμβανομένου του amiodarone), γλυκοσίδων της δακτυλίτιδας, παρασυμπαθομιμητικά, ναρκωτικά και αναστολείς της μονοάμινο οξειδάσης (ΜΑΟ).

Δυνατότητα για συστηματική β-ανασταλτική δράση (όπως μείωση καρδιακού ρυθμού) έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας με κινιδίνη και timolol, πιθανόν επειδή η κινιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό του timolol μέσω του ενζύμου P-450, CYP2D6.

Το συστατικό dorzolamide του DOTIZ είναι ένας αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης και αν χορηγείται τοπικά, απορροφάται συστηματικά. Σε κλινικές μελέτες, το οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride δεν συνδέθηκε με διαταραχές της οξεοβασικής ισορροπίας. Ωστόσο, τέτοιες διαταραχές έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση από το στόμα αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης και σε μερικές περιπτώσεις οδήγησαν σε αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα (όπως τοξικότητα σε συνδυασμό με θεραπεία υψηλών δόσεων σαλικυλικών). Ως εκ τούτου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα εμφάνισης τέτοιων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που λαμβάνουν DOTIZ.

Αν και το DOTIZ μόνο του έχει μικρή ή καθόλου επίδραση στη διάμετρο της κόρης, έχει αναφερθεί περιστασιακά μυδρίαση ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικού διαλύματος timolol maleate και επινεφρίνης.

Οι β-αποκλειστές μπορεί να αυξήσουν την υπογλυκαιμική επίδραση των αντιδιαβητικών παραγόντων.

Οι β-αδρενεργικοί αποκλειστές μπορούν να επιδεινώσουν την επαναεμφανιζόμενη (rebound) υπέρταση η οποία μπορεί να εμφανίζεται μετά τη διακοπή της κλονιδίνης.

2.6. Δοσολογία

Η δοσολογία είναι μια σταγόνα DOTIZ στον (θόλο του επιπεφυκότα) πάσχοντα οφθαλμό (-ούς) δύο φορές ημερησίως.

Εάν χρησιμοποιείται κάποιος άλλος τοπικός οφθαλμικός παράγοντας, το DOTIZ και ο άλλος παράγοντας πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με δέκα λεπτά διαφορά.

Η αποτελεσματικότητα στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την υπερδοσολογία στον άνθρωπο μετά από τυχαία ή εσκεμμένη λήψη DOTIZ.

Έχουν υπάρξει αναφορές τυχαίας υπερδοσολογίας με οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate που είχε αποτέλεσμα συστηματικές επιδράσεις παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται με τους συστηματικούς β-αδρενεργικούς αναστολείς όπως ζάλη, κεφαλαλγία, δύσπνοια, βραδυκαρδία, βρογχόσπασμος και ανακοπή της καρδιακής λειτουργίας. Τα πιο συχνά σημεία και συμπτώματα που αναμένονται από την υπερδοσολογία με dorzolamide είναι διαταραχές στο ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών, εμφάνιση κατάστασης οξέωσης και πιθανές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Περιορισμένα στοιχεία είναι διαθέσιμα σχετικά με την υπερδοσολογία στον άνθρωπο κατά την τυχαία ή προγραμματισμένη λήψη του dorzolamide hydrochloride. Με την από του στόματος λήψη, έχει αναφερθεί υπνηλία. Κατά την τοπική χορήγηση τα ακόλουθα έχουν αναφερθεί

ναυτία, ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση, ανωμαλίες στα όνειρα, και δυσφαγία.

Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών στον ορό (κυρίως το κάλιο) και το pH του αίματος θα πρέπει να παρακολουθούνται. Μελέτες έχουν δείξει ότι το timolol δεν απομακρύνεται εύκολα με αιμοδιάλυση.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το DOTIZ όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μία δόση πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη ενστάλλαξη αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό πρόγραμμα.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικές για το DOTIZ και οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιορίστηκαν σε εκείνες που είχαν αναφερθεί προηγουμένα με dorzolamide hydrochloride και/ή timolol maleate. Γενικά οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και δεν προκάλεσαν διακοπή της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, 1035 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με DOTIZ. Περίπου 2,4% των ασθενών διέκοψε τη θεραπεία με DOTIZ λόγω τοπικών οφθαλμικών ανεπιθύμητων ενεργειών και περίπου το 1,2% όλων των ασθενών διέκοψε λόγω τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών οφειλόμενων σε αλλεργία ή υπερευαισθησία (όπως φλεγμονή των βλεφάρων και επιπεφυκίτιδα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το DOTIZ ή κάποιο από τα συστατικά του είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών είτε κατά τη διάρκεια που κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά:

[Πολύ Συχνές: (>1/10), Συχνές: (>1/100, <1/10), Μη Συχνές: (>1/1000, <1/100) και Σπάνιες: (>1/10.000, <1/1000)]

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Νευρικό σύστημα και ψυχιατρικές διαταραχές:

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: κεφαλαλγία*

Σπάνιες: ζάλη*, παραισθησία*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Συχνές: κεφαλαλγία*

Όχι συχνές: ζάλη*, κατάθλιψη*

Σπάνιες: αυπνία*, εφιάλτες*, απώλεια μνήμης, παραισθησία*, αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της βαρείας μασθενίας gravis, μειωμένη Libido*, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ Συχνές: οφθαλμικό καύσος και νυγμός

Συχνές: διήθηση επιπεφυκότα, θολή όραση, εξέλκωση κερατοειδούς, κνησμός στους οφθαλμούς, δακρύρροια.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: φλεγμονή των βλεφάρων*, ερεθισμός των βλεφάρων*

Όχι συχνές: ιριδοκυκλίτιδα*

Σπάνιες: ερεθισμός συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας*, πόνος, εφελκίδωση των βλεφάρων, παροδική μυωπία (που αποκαθίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας)*, οίδημα του κερατοειδούς, οφθαλμική υπόταση* και αποκόλληση χοριοειδούς (μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση)*.

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Συχνές: σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού συμπεριλαμβανομένων της

βλεφαρίτιδας*, κερατίτιδας*, μειωμένης ευαισθησίας του κερατοειδούς και ξηροφθαλμία*.
Όχι συχνές: Οπτικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών αλλαγών (οφειλομένων στη διακοπή της μυωτικής θεραπείας σε μερικές περιπτώσεις)*
Σπάνιες: βλεφαρόπτωση, διπλωπία, αποκόλληση χοριοειδούς (επακόλουθη διηθητικής επέμβασης)*.

Διαταραχές των ωτών και του λαβυρίνθου:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: εμβοές*

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: Βραδυκαρδία*, συγκοπή*

Σπάνιες: υπόταση*, θωρακικό άλγος*, αίσθημα παλμών, οίδημα*, αρρυθμία*, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια*, καρδιακός αποκλεισμός*, συγκοπή*, εγκεφαλική ισχαιμία, χλωλότητα, Φαινόμενο Raynaud, ψυχρά χέρια και πόδια.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:

Συχνές: παραρινοκολπίτιδα

Σπάνιες: δύσπνοια, αναπνευστική ανεπάρκεια, ρινίτιδα.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Σπάνιες: επίσταξη

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: δύσπνοια*

Σπάνιες: βρογχόσπασμος, (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα αποφρακτική νόσο) *, βήχας*.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Πολύ Συχνές: ανωμαλίες στη γεύση

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: ναυτία*

Σπάνιες: ερεθισμός του φάρυγγα και του λάρυγγα, ξηροστομία*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: ναυτία *, δυσπεψία*

Σπάνιες: διάρροια, ξηροστομία*

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σπάνιες: Δερματίτιδα εξ' επαφής

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Σπάνιες: εξάνθημα*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: αλωπεκία*, εξάνθημα που μοιάζει με ψωρίαση ή επιδείνωση της ψωρίασης*

Νεφρικές διαταραχές:

Όχι συχνές: ουρολιθίαση

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών:

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Σπάνιες: νόσος Peyronie's

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης:

Σπάνιες: σημεία και συμπτώματα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του κνησμού, του εξανθήματος, της αναφυλαξίας και σπανίως του βρογχόσπασμου.

Οφθαλμικό διάλυμα dorzolamide hydrochloride:

Συχνές: αδυναμία/κόπωση*

Οφθαλμικό διάλυμα timolol maleate:

Όχι συχνές: αδυναμία/κόπωση*

* Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν επίσης με το DOTIZ κατά την κυκλοφορία

του στην αγορά.

Εργαστηριακά ευρήματα:

Το DOTIZ σε κλινικές μελέτες δεν συνδέθηκε με κλινικά σημαντικές διαταραχές ηλεκτρολυτών.

2.10. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος

Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 24 μήνες

Χρόνος ζωής μετά την αποσυσκευασία : 28 ημέρες

2.11. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DOTIZ. Το DOTIZ περιέχει το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο. Το συντηρητικό αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Για αυτό το λόγο το DOTIZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι τοποθετημένοι οι μαλακοί φακοί επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να απομακρύνονται πριν την ενστάλλαξη και να μην επανατοποθετούνται νωρίτερα από 15 λεπτά από τη χρήση.

2.12. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:210 7793-777

2.13 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777