

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### DOROLAD

Dorzolamide (as hydrochloride) 2% w/v

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

**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 οποιοσδήποτε 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 να 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 οποιοσδήποτε 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.

### **Ηλικιωμένοι**

Μελέτες με DOROLAD, έδειξαν ότι οι επιδράσεις DOROLAD ήταν παρόμοιες σε ηλικιωμένους και 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.

### **ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

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

### **Κύηση**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή πρόκειται να μείνετε έγκυος. Το DOROLAD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### **Γαλουχία**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Το DOROLAD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

### **ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και διαταραχές στην όραση μπορεί να επιδράσουν στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

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 καθοριστεί από το γιατρό σας.

Εάν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο του, η δοσολογία είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ούς) 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(ούς) 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.** Πριν τη χρήση αυτού του φαρμάκου για πρώτη φορά, σιγουρευτείτε ότι η ταινία Ασφαλείας στην πρόσθια πλευρά της φιάλης είναι άθικτη. Κενό μεταξύ της φιάλης και του πώματος υπάρχει στη μη ανοιγμένη φιάλη.

0100090000032a0200000200a2010000000a201000026060f003a03574d4643010000000000  
0100959a0000000001000000180300000000000018030000010000006c000000000000000000  
0000350000006f00000000000000000000000047240002811000020454d460000010018030000  
12000000020000000000000000000000000000000981200009f1a0000ca000000210100000000  
000000000000000000023130300f6660400160000000c00000018000000a00000010000000  
000000000000000090000001000000093080000b040000250000000c0000000e0000802500  
00000c0000000e00008012000000c00000001000000520000007001000001000000a4ffffff00  
00000000000000000000009001000000000a104400022430061006c00690062007200690000  
00  
000000000000000000000000000001100c09a11001000000249e1100a49b1100e4506032249e11  
001c9b1100100000008c9c1100089e11008a4f6032249e11001c9b11002000000080e02d311c9  
b1100249e110020000000ffffff4c3bfd00fbe02d31ffffff0180ffff01800f020180ffffff00000  
000000800000008000088d612000100000000000005802000025000000372e9001a100020f0  
502020204030204ef0200a07b20004000000000000000009f0000000000000430061006c0069  
0062007200000000000066e00441a1603255dfd6b02c3bfd006c75ef00509b1100d53227310b0  
00000010000008c9b11008c9b1100007625310b000000b49b11004c3bfd0064760008000000  
0250000000c0000000100000025000000c0000000100000025000000c00000001000000180  
000000c00000000000025400000054000000000000000000000000350000006f0000000100000  
05fcc87405eb387400000000057000000010000004c0000000400000000000000000000000920  
800000e04000050000000200000003600000046000000280000001c000000474449430200000  
0ffffff000000940800000c04000000000004600000014000000800000047444943030000002  
50000000c0000000e00008025000000c0000000e0000800e000000140000000000000010000  
00014000000040000000301080005000000b0200000000050000000c02bc008c01040000002  
e0118001c000000fb020300010000000000bc02000000a10102022253797374656d00000000  
0040000002d010000040000002d0100000  
4000000020101001c000000fb02efff00000000000009001000000a10440002243616c696272690  
0040000002d010100040000002d0  
10100040000002d01010005000000090200000020d000000320a10000000010004000000000  
08d01bd0020e70a00040000002d010000040000002d010000030000000000

**2.** Ξεκολλήστε την ταινία Ασφαλείας ώστε να αποσφραγιστεί.

0100090000032a0200000200a2010000000a201000026060f003a03574d4643010000000000  
0100959a0000000001000000180300000000000018030000010000006c000000000000000000  
0000350000006f00000000000000000000000047240002811000020454d460000010018030000  
12000000020000000000000000000000000000000981200009f1a0000ca000000210100000000  
000000000000000000023130300f6660400160000000c00000018000000a00000010000000  
000000000000000090000001000000093080000b040000250000000c0000000e0000802500  
00000c0000000e00008012000000c00000001000000520000007001000001000000a4ffffff00  
00000000000000000000009001000000000a104400022430061006c00690062007200690000  
00  
000000000000000000000000000001100c09a11001000000249e1100a49b1100e4506032249e11  
001c9b1100100000008c9c1100089e11008a4f6032249e11001c9b11002000000080e02d311c9  
b1100249e110020000000ffffff4c3bfd00fbe02d31ffffff0180ffff01800f020180ffffff00000  
000000800000008000088d612000100000000000005802000025000000372e9001a100020f0

502020204030204ef0200a07b2000400000000000000009f0000000000000430061006c0069  
0062007200000000000066e00441a1603255dfd6b02c3bfd006c75ef00509b1100d53227310b0  
00000010000008c9b11008c9b1100007625310b000000b49b11004c3bfd0064760008000000  
0250000000c000000100000025000000c000000100000025000000c0000001000000180  
000000c00000000000025400000540000000000000000000000350000006f000000100000  
05fcc87405eb3874000000005700000010000004c00000040000000000000000000000920  
800000e04000050000000200000003600000046000000280000001c000000474449430200000  
0ffffffffffff94080000c04000000000004600000014000000800000047444943030000002  
50000000c0000000e00008025000000c0000000e0000800e000000140000000000000010000  
00014000000040000000301080005000000b020000000050000000c02bc008c01040000002  
e0118001c00000fb02030001000000000bc02000000a10102022253797374656d00000000  
0040000002d010000040000002d0100000  
4000000020101001c00000fb02efff0000000000009001000000a10440002243616c696272690  
0040000002d010100040000002d0  
10100040000002d01010005000000902000000020d000000320a10000000010004000000000  
08d01bd0020e70a00040000002d010000040000002d010000030000000000

**3.** Για να ανοίξετε την φιάλη ξεβιδώστε το κάλυμμα στρίβοντας όπως δείχνουν τα βέλη στο πάνω μέρος του πώματος. Μην βγάξετε το πώμα απότομα και μην τραβάτε μακριά από το φιαλίδιο. Βγάζοντας το πώμα απότομα θα εμποδίσετε την σωστή χρήση του σταγονομετρικού φιαλιδίου.

0100090000032a0200000200a20100000000a201000026060f003a03574d464301000000000  
0100959a000000000100000018030000000000018030000010000006c0000000000000000  
0000350000006f000000000000000000000047240002811000020454d460000010018030000  
1200000002000000000000000000000000000000000981200009f1a0000ca00000021010000000  
00000000000000000023130300f666040016000000c00000018000000a00000010000000  
000000000000000090000001000000093080000b04000025000000c0000000e0000802500  
00000c0000000e00008012000000c00000001000000520000007001000001000000a4ffffff00  
00000000000000000000009001000000000a104400022430061006c00690062007200690000  
00  
00000000000000000000000001100c09a110010000000249e1100a49b1100e4506032249e11  
001c9b1100100000008c9c1100089e11008a4f6032249e11001c9b11002000000080e02d311c9  
b1100249e110020000000ffffff4c3bfd00fbe02d31ffffff0180ffff0180ff020180ffffff00000  
0000080000008000088d612000100000000000005802000025000000372e9001a100020f0  
502020204030204ef0200a07b20004000000000000000009f0000000000000430061006c0069  
0062007200000000000066e00441a1603255dfd6b02c3bfd006c75ef00509b1100d53227310b0  
00000010000008c9b11008c9b1100007625310b000000b49b11004c3bfd0064760008000000  
0250000000c000000100000025000000c000000100000025000000c0000001000000180  
000000c0000000000002540000054000000000000000000000000350000006f000000100000  
05fcc87405eb3874000000005700000010000004c00000040000000000000000000000920  
800000e04000050000000200000003600000046000000280000001c000000474449430200000  
0ffffffffffff94080000c04000000000004600000014000000800000047444943030000002  
50000000c0000000e00008025000000c0000000e0000800e000000140000000000000010000  
00014000000040000000301080005000000b020000000050000000c02bc008c01040000002  
e0118001c00000fb02030001000000000bc02000000a10102022253797374656d00000000  
0040000002d010000040000002d0100000  
4000000020101001c00000fb02efff0000000000009001000000a10440002243616c696272690  
00  
10100040000002d01010005000000902000000020d000000320a10000000010004000000000  
08d01bd0020e70a00040000002d010000040000002d010000030000000000

**4.** 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.



0062007200000000000066e00441a1603255dfd6b02c3bfd006c75ef00509b1100d53227310b0  
00000010000008c9b11008c9b1100007625310b000000b49b11004c3bfd0064760080000000  
0250000000c0000001000000250000000c0000001000000250000000c0000001000000180  
000000c000000000000254000005400000000000000000000000350000006f000000100000  
05fcc87405eb3874000000005700000010000004c0000000400000000000000000000000920  
800000e04000050000000200000003600000046000000280000001c000000474449430200000  
0fffffffffffff94080000c04000000000004600000014000000800000047444943030000002  
50000000c0000000e000080250000000c0000000e0000800e00000014000000000000010000  
000140000000400000003010800050000000b0200000000050000000c02bc008c01040000002  
e0118001c000000fb02030001000000000bc02000000a10102022253797374656d000000000  
0040000002d010000040000002d0100000  
4000000020101001c000000fb02efff0000000000009001000000a10440002243616c696272690  
004000002d010100040000002d0  
10100040000002d01010005000000090200000020d000000320a1000000010004000000000  
08d01bd0020e70a0040000002d010000040000002d01000003000000000001000900000032a0  
200000200a20100000000a201000026060f003a03574d4643010000000000100959a0000000  
001000000180300000000000018030000010000006c0000000000000000000000000350000006f0  
00000000000000000000000472400002811000020454d460000010018030000120000000200000  
0000000000000000000000000981200009f1a0000ca00000021010000000000000000000000  
0000023130300f666040016000000c00000018000000a0000001000000000000000000000000  
0090000001000000093080000b040000250000000c0000000e000080250000000c0000000e0  
00080120000000c00000001000000520000007001000001000000a4fffff00000000000000000  
0000009001000000000a104400022430061006c006900620072006900000000000000000000  
00  
000000000001100c09a110010000000249e1100a49b1100e4506032249e11001c9b110010000  
0008c9c1100089e11008a4f6032249e11001c9b11002000000080e02d311c9b1100249e110020  
000000fffff4c3bfd00fbe02d31ffffffffff0180ffff0180f020180fffff00000000000800000008  
000088d612000100000000000005802000025000000372e9001a100020f0502020204030204  
ef0200a07b2000400000000000000009f0000000000000430061006c0069006200720000000  
0000066e00441a1603255dfd6b02c3bfd006c75ef00509b1100d53227310b000000010000008c  
9b11008c9b1100007625310b000000b49b11004c3bfd0064760080000000025000000c0000  
0001000000250000000c0000001000000250000000c000000100000180000000c00000000  
0000025400000540000000000000000000000350000006f000000010000005fcc87405eb3874  
00000000057000000010000004c00000004000000000000000000000000000920800000e040000500  
00000200000003600000046000000280000001c0000004744494302000000fffffffffffff94080  
0000c0400000000000460000001400000080000004744494303000000250000000c0000000  
e000080250000000c0000000e0000800e000000140000000000000100000001400000004000  
00003010800050000000b020000000050000000c02bc008c01040000002e0118001c000000fb  
02030001000000000bc02000000a10102022253797374656d00000000000000000000000000  
00  
000000fb02efff00000000000009001000000a10440002243616c696272690000000000000000  
004000002d010100040000002d010100040000002d0  
1010005000000090200000020d000000320a100000001000400000000008d01bd0020e70a0  
0040000002d010000040000002d010000030000000000

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

6. Εάν η σταγονομέτρηση είναι δύσκολη μετά το άνοιγμα κατά την πρώτη φορά, επανατοποθετήστε το πώμα πάνω στη φιάλη και βιδώστε (Μην σφίγγετε περισσότερο από όσο χρειάζεται) και μετά αφαιρέστε στρίβοντας το πώμα στην αντίθετη κατεύθυνση, όπως δείχνουν τα βέλη στο πάνω μέρος του πώματος.
7. Επαναλάβετε τα στάδια 4 και 5 στον άλλο οφθαλμό, εάν έχετε τέτοιες οδηγίες από τον γιατρό σας.
8. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα γυρνώντας το έως όπου ακουμπήσει

ερμητικά στο φιαλίδιο. Το βέλος στην αριστερή πλευρά του πώματος θα πρέπει να είναι σε στοίχιση με το βέλος στην αριστερή πλευρά της ετικέτας της φιάλης για να κλείσει το πώμα σωστά. Μην σφίγγετε περισσότερο από όσο χρειάζεται, μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο φιαλίδιο και το πώμα.

**9.** 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.

**10.** 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.

### **Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε DOROLAD**

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

### **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.

## **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 (περισσότεροι από 1 χρήστης στους 10): αίσθημα καύσου και νυγμού των οφθαλμών.

Συχνές (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 (1 έως 10 χρήστες στους 1000): φλεγμονή της ίριδας.

Σπάνιες (1 έως 10 χρήστες στους 10.000): Μυρμηκίαση ή μούδιασμα τω χεριών ή των ποδιών, παροδική μυωπία που μπορεί να υποχωρήσει με την διακοπή της θεραπείας, παρουσία υγρού κάτω από τον αμφιβληστροειδή (αποκόλληση του χοριοειδούς, μετά από χειρουργικές τεχνικές διήθησης), πόνος στους οφθαλμούς, εφελκίδωση των βλεφάρων, υποτονία του οφθαλμού, οίδημα του αμφιβληστροειδούς (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, σε σπάνιες περιπτώσεις πιθανό οίδημα των χειλιών, 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 αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DOROLAD**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται το DOROLAD μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται με τους έξι αριθμούς πάνω στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞ (ή ΛΗΞΗ). Οι δύο πρώτοι αριθμοί δεικνύουν το μήνα. Οι τέσσερις τελευταίοι δεικνύουν το έτος. 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 φαρμακοποιό 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 και ενέσιμο ύδωρ. Benzalkonium chloride προστέθηκε ως συντηρητικό.

### **Περιγραφή Συσκευασίας:**

Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5ml ή 10ml.

### **Δικαιούχος Προϊόντος VERISFIELD (UK) Ltd**

#### **Παρασκευαστής**

**A. RAFARM ΑΕΒΕ**, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τηλ. 210-6776550-1, Fax. 210-6776552

**B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ**, Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, Τηλ. 210 3462108, Fax. 210-3461611

#### **Συσκευαστής**

**A. RAFARM ΑΕΒΕ**, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τηλ. 210-6776550-1, Fax. 210-6776552

**B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ**, Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, Τηλ. 210 3462108, Fax. 210-3461611

### **Υπεύθυνος κυκλοφορίας VERISFIELD (UK) Ltd**