

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NODOM, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK NODOM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

NODOM jest lekiem okulistycznym w postaci sterylnych kropli, zawierającym dorzolamid jako substancję czynną. Dorzolamid jest zaliczany do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej.

NODOM jest stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia w oku (oczach) i leczenia jaskry.

NODOM może być stosowany jako jedyny lek do oczu lub razem z innymi lekami obniżającymi ciśnienie w oczach (zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NODOM

Kiedy nie stosować leku NODOM

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku NODOM.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek lub zaburzenia odczynu pH krwi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NODOM

Przed zastosowaniem leku NODOM należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjent w przeszłości miał kamienie w nerkach;
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ubytki rogówki;
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości uczulenie na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent miał operację okulistyczną lub planowany jest taki zabieg;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka lub oko zostało uszkodzone;
- jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe – patrz punkt „Ważne informacje o niektórych

składnikach leku NODOM.”

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku pojawi się podrażnienie oka lub wystąpią takie objawy, jak zaczerwienienie, swędzenie oka i (lub) powiek.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent podejrzewa wystąpienie reakcji alergicznej (objawy: wysypka na skórze, swędzenie, obrzęk warg, oczu i ust, duszność, świszczący oddech).

Stosowanie u dzieci

Przeprowadzono badania z użyciem dorzolamidu u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których stwierdzono jaskrę lub podwyższone ciśnienie w oku (oczach). W celu uzyskania dokładnych informacji należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy zastosować lek.

Stosowanie leku NODOM z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach (w tym również o kroplach do oczu), które pacjent stosuje lub planuje stosować, nawet o tych zakupionych bez recepty, szczególnie innych inhibitorach anhidrazy, takich jak acetazolamid.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Karmienie piersią

Jeśli leczenie tym lekiem jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia, co może utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NODOM

NODOM zawiera benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku.

Benzalkoniowy chlorek może odkładać się w miękkich soczewkach kontaktowych i zmienia ich zabarwienie. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku NODOM.

Przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut od jego zakropienia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NODOM

Lek NODOM należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Właściwe dawkowanie oraz czas leczenia określi lekarz.

Jeżeli NODOM jest stosowany jako jedyny lek, zwykle stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę, np. rano, w południe, wieczorem.

Jeżeli lekarz zaleci stosowanie leku NODOM z innym lekiem obniżającym ciśnienie w oku (oczach), zwykle stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, np. rano i wieczorem.

Jeżeli pacjent jednocześnie stosuje inne leki do oczu, należy zachować odstęp 10 minut pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

Jeżeli istnieje konieczność zastąpienia dotychczas stosowanego leku w postaci kropli do oczu lekiem NODOM, należy przerwać leczenie tym lekiem (po uprzednim podaniu zalecanej dawki w danym dniu) i rozpocząć stosowanie leku NODOM w dniu następnym.

Nie należy zmieniać schematu dawkowania leku NODOM bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Lek NODOM jest przeznaczony do użytku zewnętrznego – należy stosować miejscowo do oka (oczu). Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek oraz żadnych innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Jeśli lekarz zalecił zakropienie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3. i 4.
6. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
7. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NODOM

W przypadku zakropienia większej niż zalecana dawki leku do oka lub pomyłkowego spożycia zawartości butelki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku NODOM

Ważne, aby stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zakropić lek możliwie jak najszybciej.

Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropić następną według schematu zaleconego przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku NODOM

Jeśli wystąpi konieczność zaprzestania stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, powodujące trudności w oddychaniu i przelykaniu lub ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Poniżej podano działania niepożądane odnotowane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu dorzolamidu do sprzedaży.

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 osób)

Pieczenie i kłucie oczu.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 osób)

Choroby rogówki z bólem oka i niewyraźnym widzeniem (powierzchniowe punktikowate zapalenie rogówki), łzawienie, wydzielina ze swędzeniem oczu (zapalenie spojówek), podrażnienie/zapalenie powiek, niewyraźne widzenie, ból głowy, nudności, gorzki smak w ustach, zmęczenie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 osób)

Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego oka.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 osób)

Mrowienie i drętwienie rąk i nóg, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu stosowania leku), tworzenie się płynu pod siatkówką (odwarstwienie naczyniówki po zabiegu filtracyjnym), ból oka, powstawanie strupów na powiekach, niskie ciśnienie w oku, obrzęk rogówki (z objawami zaburzenia widzenia), podrażnienie oka z zaczerwienieniem, kamienie w nerkach, zawroty głowy, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła, suchość w ustach, miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry), reakcje alergiczne takie jak wysypka, pokrzywka, swędzenie. W rzadkich przypadkach obrzęk warg, oczu, ust, duszność i świszczący oddech.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NODOM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku NODOM po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 28 dni. Po tym czasie lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został on całkowicie zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek NODOM

Substancją czynną leku jest dorzolamid.

Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (co odpowiada 22,26 mg dorzolamidu chlorowodoru).

Inne składniki leku to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wodorotlenek, woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek NODOM i co zawiera opakowanie

NODOM to sterylne krople do oczu. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

tel. (48 22) 691 39 00

(logo) Polfa Warszawa S.A.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującą nazwą:

Bułgaria, Węgry, Łotwa, Litwa, Polska

NODOM

Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2015 r.