

## OPTODROP® / ОПТОДРОП® 20 mg/ml dorzolamide

### УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Информации за корисниците

OPTODROP® / ОПТОДРОП® 20 mg/ml капки за очи, раствор  
dorzolamide/дорзоламид

#### ПРЕД УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ЦЕЛОТО УПАТСТВО

- сочувајте го ова упатство, можеби ќе морате повторно да го прочитате.
- ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вас. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти со Вашите.
- Ако некој од несаканите ефекти стане серозен, или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

#### СОДРЖИНА НА УПАТСТВОТО:

1. Што е ОПТОДРОП® и за што се користи
2. Пред да почнете да употребувате ОПТОДРОП®
3. Како се употребува ОПТОДРОП®
4. Можни несакани дејства на ОПТОДРОП®
5. Како се чува ОПТОДРОП®

#### 1. Што претставува ОПТОДРОП® и за што се употребува

ОПТОДРОП® содржи дорзоламид кој припаѓа на групата лекови наречени "карбон анхидраза инхибитори".

Овој производ се препишува за да се намали зголемиениот очен притисок и за третман на глауком. Овој лек може да се употребува сам или заедно со друг лек кој го намалува очниот притисок (така наречен бета-блокатор).

#### 2. Пред да почнете да употребувате ОПТОДРОП®

Немојте да го земате / употребувате ОПТОДРОП®

- Ако сте алергични (преосетливи) на дорзоламид хидрохлорид или било кој од останатите состојки на овој лек.
- Ако имате тежки бубрежни оштетувања/проблеми, или претходна историја на камења во бубрезите.

#### Бидете посебно внимателни со ОПТОДРОП®

Ако развиете било каква иритација на очите или нов проблем со очите како што е црвенило или оток на очните капаци, консултирајте се со Вашиот лекар веднаш.

Ако се сомневате дека овој лек Ви предизвикува алергиски реакции (на пример кожен осип или чешање) престанете со употреба и консултирајте се со Вашиот лекар веднаш.

Кажете му на Вашиот лекар за било кој медицински проблем кој го имате или сте го имале во минатото, вклучувајќи проблеми со очите или операција на очите, и за алергии кои било кој лек.

#### Употреба кај деца

ОПТОДРОП® е испитуван кај деца под 6 годишна возраст кои развиле очен притисок или им е дијагностициран глауком. За повеќе информации разговарајте со Вашиот лекар.

#### Употреба кај постари лица

Во студиите спроведени за ОПТОДРОП® ефектот беше сличен и кај постари и помлади пациенти.

#### Употреба кај пациенти со оштетен црн дроб

Кажете му на Вашиот лекар за било каков проблем со црниот дроб што го имате сега или сте го имале во минатото.

#### Употреба на други лекови

Кажете му на Вашиот лекар за сите лекови (вклучувајќи и капки за очи) кои ги употребувате или планирате да ги употребувате, вклучувајќи ги и оние без рецепт, особено останатите инхибитори на карбон оксидазата како ацетазоламид.

#### Употреба за време на бременост

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој

лек.

Не треба да го употребувате овој лек за време на бременоста. Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените.

#### Употреба за време на доене

Ако е потребен третман со овој лек, не се препорачува доене. Кажете му на Вашиот лекар дека доите или планирате да доите.

#### Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини

Не се извршени студии за ефектите врз способноста за возење или ракување со машини. Има несакани ефекти поврзани со овој лек, како што се вртоглавица и визуелни нарушувања, кои можат да влијаат врз способноста за возење и користење на машини. Не возете и не ракувајте со машини ако не се чувствувате добро или ако видот не Ви е јасен.

#### Важни информации за некои од состојките на ОПТОДРОП®

ОПТОДРОП® содржи конзерванс бензалкониум хлорид. Овој конзерванс може да се таложи во меките контактни леќи и може да ги обезбоди леќите. Ако носите контактни леќи, треба да се консултирате со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

#### 3. КАКО СЕ ЗЕМА/ УПОТРЕБУВА ОПТОДРОП®

Секогаш употребувајте го ОПТОДРОП® точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Соодветната доза и траењето на третманот треба да го определи Вашиот лекар.

Кога овој лек се употребува сам, дозата е една капка во афектираното око(и) наутро, напладне и навечер.

Ако Вашиот лекар Ви препорачал да го употребувате овој лек со бета-блокатор капки за очи за да се намали очниот притисок, тогаш дозата е една капка ОПТОДРОП® во афектираното око(и) наутро и навечер.

Ако го употребувате овој лек истовремено со други капки за очи, капките треба да се капнат во временски интервал од најмалку 10 минути.

Не дозволувајте врвот на капалката да го допре окоото или областа околу окоото. Може да се загади со бактерии кои може да предизвикаат инфекција на окоото која води до сериозни оштетувања, дури и до губење на видот.

За да се избегне можна контаминација, измијте ги рацете пред употребата на овој лек и чувајте го врвот на капалката подалеку од контакт со било која површина. Ако мислите дека Вашиот лек е можеби загаден, или ако развиете инфекција на очите, веднаш контактирајте го Вашиот лекар и водете сметка за продолжување на употребата на тоа шишенце.

#### Упатство за Употреба:

1. Отвори го шишето, одврти го капачето со вртење како што е означено со стрелката на врвот од капачето кон десно.
2. Свртете го шишето, и притиснете лесно со палецот или показалецот преку делот "Област за притисање со прст", додека една единствена капка не капне во вашето око, како што ви рекол Вашиот лекар.

#### НЕ ДОПИРАЈТЕ ГО ОКОТО ИЛИ ОЧНИОТ КАПАК СО ВРВОТ НА КАПАЛКАТА.

3. Повторете ги чекорите 4 и 5 со другото око ако е наложено од страна на Вашиот лекар.
4. Заменете го капачето со вртење, додека тоа не е цврсто допрено до шишето. Не го затворајте капакот премногу силно.
5. Врвот на капалката е дизајниран за да обезбеди една капка. Не ја зголемувајте дупката на отворот на капалката.
6. Откако ќе ја искористите целата доза, ќе има останато малку од ОПТОДРОП® растворот во шишенцето. Вие не треба да бидете загрижени затоа што доволна количина на ОПТОДРОП® раствор е додадена во шишенцето за Вие ја добиете целата количина од ОПТОДРОП® која Ви е препишана од Вашиот лекар. Не се обидувајте да ја отстраните вишокот од лекот во шишенцето.

#### Ако сте зеле/употребиле повеќе ОПТОДРОП® отколку што е потребно

Ако ставите премногу капки во вашето око или ако ја проголтате содржината

од шишенцето, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

#### Ако заборавите да земете ОПТОДРОП®

Важно е да го земате овој лек како што Ви препишал Вашиот лекар. Ако пропуштите некоја доза, земете ја колку што е можно побрзо. Ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и вратете се пак на правилниот распоред на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надолпните пропуштената.

#### Ако престанете да употребувате ОПТОДРОП®

Ако сакате да престанете со употреба на овој лек прво разговарајте со Вашиот лекар. Ако имате било какво прашање за употребата на овој производ прашајте го Вашиот лекар.

#### 4. Можни несакани дејства на ОПТОДРОП®

Како и сите лекови, ОПТОДРОП® може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај секој пациент.

Следниве несакани реакции биле пријавени било за време на клиничките испитувања или за време на пост-маркетингските искуства:

**Офталмолошки:** печење во очите и нистагмус, нарушување на видот, солзење, конјуктивитис, воспаление на очните капаци, иритација на очните капаци, лулење на очните капаци, иритација која вклучува црвенило и болка, дамчест суперфацијален кератитис, оток на корнеата, иридоциклитис, минлива миопија (која се решава по прекин на терапија), окуларна хипотонија, и хороидален детачмент кој ја прати филтрациската хирургија

**Општи:** Преосетливост, знаци и симптоми на локална реакција (на очен капак), системски алергиски реакции вклучувајќи и ангио едем, уртикарија и пруритис, оспл, останување без здив и ретко бронхоспазам

**Гастро интестинални:** горчлив вкус, гадење, сува уста, иритација на грлото

**Респираторни:** епистакса

**Кожни:** контактен дерматитис

**Нервен систем:** главоболка, слабост/замор, вртоглавица, парестезија,

**Бубрежни:** уролитијаза

**Лабораториски наоди:** дорзоламидот не е поврзан со значајни клинички испитувања на нарушувања на електролитите

Ако било кој несакан ефект стане сериозен, или ако забележите некој несакан ефект кој не е назначен во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

#### 5. Како се чува ОПТОДРОП®

Да се чува вон поглед и дофат на деца.

Да не се употребува ОПТОДРОП® по датата за истек на рок за употреба означен со шест броеви по ознака EX (или EXP) на шишето и на картонската амбалажа. Првите два броја го покажуваат месецот, последните четири броја годината. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од месецот.

ОПТОДРОП® не треба да се употребува подолго од 28 дена по првото отворање.

Шишето да се чува во оригиналната амбалажа, за да се заштити од светлина.

Лекот не треба да се исфрли во отпадна вода или преку куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го исфрлите лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на околината.

#### 6. Останати информации

##### Што содржи ОПТОДРОП®

- Активната супстанца е дорзоламид.
- Секој ml содржи 20 mg дорзоламид (како 22.26 mg дорзоламид хидрохлорид).
- Останати состојки се: хидроксиетил целулоза, манитол, натриум цитрат дихидрат, натриум хидроксид, бензалониум хлорид и вода за инјекции. Бензалониум хлорид е додаден како конзерванс.

##### Како изгледа ОПТОДРОП и содржина на пакувањето

ОПТОДРОП® е бистра, безбојна до скоро безбојна течност. Содржи 5.0 ml раствор

Содржина на пакувањето:

1 x 5.0 ml (единечно 5 ml шишенце)

#### Име и адреса на носителот на одобриението за ставање на лек во промет

ТОП МЕДИКАЛ ДОО  
ул. Босна и Херцеговина бр. 55  
1000 Скопје  
Р. Македонија

#### Производител

RAFARM S.A.  
Thesi Pousi- Hatzl Agiou Louka, Peania, Attiki  
19002, Атина PO box 37  
Грција

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот  
август, 2010

