

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

dorzolamidum/timololum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dorzolamide/Timolol Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dorzolamide/Timolol Actavis lietošanas
3. Kā lietot Dorzolamide/Timolol Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dorzolamide/Timolol Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dorzolamide/Timolol Actavis un kādam nolūkam to lieto

Dorzolamide/Timolol Actavis satur divas aktīvās vielas: dorzolamīdu un timololu.

Dorzolamīds pieder zāļu grupai, ko sauc par karboanhidrāzes inhibitoriem.

Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par bēta-blokatoriem.

Šīs zāles atšķirīgos veidos samazina spiedienu acīs.

Dorzolamide/Timolol Actavis ir indicēts, lai pazeminātu paaugstinātu spiedienu acīs, ārstējot glaukomu, kad vienu pašu bēta-blokatoru acu pilienus lietošana nav efektīva.

2. Kas Jums jāzina pirms Dorzolamide/Timolol Actavis lietošanas

Nelietojiet Dorzolamide/Timolol Actavis šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret dorzolamīdu vai timololu, bēta-blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašreiz ir vai iepriekš ir bijuši elpošanas traucējumi, piemēram, astma, smags, hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas izraisa sēkšanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu);
- ja Jums ir lēna sirdsdarbība, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi (neregulāra sirdsdarbība);
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai nieru darbības traucējumi, iepriekš ir bijuši nierakmeņi;
- ja Jums ir paaugstināts skābes līmenis asinīs, ko izraisa hlorīdu veidošanās asinīs (hiperhlorēmiskā acidoze).

Ja Jūs neesat pārliecināts, vai Jums jālieto šīs zāles, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dorzolamide/Timolol Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet ārstam par jebkādam medicīniska rakstura vai acu problēmām, kas Jums ir pašlaik vai kādreiz ir bijušas:

- koronārā sirds slimība (iespējamie simptomi ir sāpes vai spiediena sajūta krūškurvī, elpas

- trūkums vai smakšanas sajūta), sirds mazspēja, pazemināts asinsspiediens;
- sirdsdarbības traucējumi, piemēram, palēnināta sirdsdarbība;
- elpošanas traucējumi, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;
- pasliktinātas asinsrites slimība (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms);
- cukura diabēts, jo timolols var maskēt pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus;
- vairogdziedzera hiperaktivitāte, jo timolols var maskēt tās pazīmes un simptomus;
- ja Jums ir muskuļu vājums vai arī ir diagnosticēta *myasthenia gravis*.

Pirms ķirurģiskas operācijas pastāstiet ārstam, ka lietojat Dorzolamide/Timolol Actavis, jo timolols var mainīt dažu anestēzijas laikā lietoto zāļu iedarbību.

Informējiet ārstu arī par visām alerģijām vai alerģiskām reakcijām, ieskaitot nātreni, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, kas var izraisīt elpošanas vai rīšanas grūtības.

Ja Jums rodas acs(-u) kairinājums vai jebkādas citas reakcijas, piemēram, acs(-u) apsārtums vai acu plakstiņu pietūkums, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja jums ir aizdomas, ka Dorzolamide/Timolol Actavis izraisa alerģisku reakciju vai paaugstinātu jutību (piemēram, izsitumi uz ādas, smagas ādas reakcijas vai acs apsārtums un nieze), pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas acs infekcija, ir acs trauma, ir nepieciešama acs ķirurģiska operācija vai rodas nevēlamas reakcijas, ieskaitot jaunus simptomus vai esošo simptomu pastiprināšanos.

Iepilīnot Dorzolamide/Timolol Actavis acīs, tas var izraisīt reakcijas visā organismā.

Ja Jūs lietojat mīkstās kontaktlēcas, pirms Dorzolamide/Timolol Actavis lietošanas Jums jākonsultējas ar ārstu (skatīt sadaļu “Dorzolamide/Timolol Actavis satur benzalkonija hlorīdu”).

Bērni un pusaudži

Pieredze par Dorzolamide/Timolol Actavis lietošanu jaundzimušajiem un bērniem ir ierobežota.

Gados vecāki cilvēki

Pētījumos ar dorzolamīda/timolola acu pilieniem, šķīdumu šo zāļu iedarbība gados vecākiem un jauniem pacientiem bija līdzīga.

Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Pastāstiet ārstam, ja Jums pašreiz ir vai kādreiz bijuši aknu darbības traucējumi.

Citas zāles un Dorzolamide/Timolol Actavis

Dorzolamide/Timolol Actavis iedarbību var ietekmēt, vai arī tas var ietekmēt citu zāļu, kuras Jūs lietojat, tajā skaitā citu acu pilienu glaukomas ārstēšanai, iedarbību.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs:

- lietojat zāles paaugstināta asinsspiediena pazemināšanai, sirds slimību ārstēšanai vai, lai ārstētu nevienmērīgu vai neregulāru sirdsdarbību (piemēram, kalcijs kanālu blokatorus, bēta-blokatorus vai digoksīnu);
- lietojat citus acu pilienus, kas satur bēta-blokatoru;
- lietojat citu karboanhidrāzes inhibitoru, piemēram, acetazolamīdu;
- lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI);
- lietojat parasimpatomimētiskos līdzekļus, kas Jums var būt parakstīti, lai atvieglotu urīna izvadīšanu. Tāpat parasimpatomimētiskos līdzekļus dažkārt lieto, lai atjaunotu normālu zarnu darbību;
- lietojat narkotiskos līdzekļus, piemēram, morfiju, ko lieto vidēji stipru vai stipru sāpju

ārstēšanai;

- lietojat zāles cukura diabēta vai paaugstināta cukura līmeņa asinīs ārstēšanai;
- lietojat antidepresantus, piemēram, fluoksetīnu un paroksetīnu;
- lietojat sulfonamīdus;
- lietojat hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Dorzolamide/Timolol Actavis grūtniecības laikā, ja vien ārsts neuzskata, ka tas ir nepieciešams.

Nelietojiet Dorzolamide/Timolol Actavis, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Timolols var nokļūt Jūsu pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dorzolamide/Timolol Actavis dažiem pacientiem var izraisīt blakusparādības, piemēram, neskaidru redzi, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz jūtaties labi un redze ir skaidra.

Dorzolamide/Timolol Actavis satur benzalkonija hlorīdu

Katrs mililitrs šo zāļu satur 0,075 mg benzalkonija hlorīda.

Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un to krāsa var izmainīties. Pirms šo zāļu lietošanas kontaktlēcas jāizņem un tās var ievietot atpakaļ pēc 15 minūtēm (skatīt 3. punktu „Kā lietot Dorzolamide/Timolol Actavis”).

Benzalkonija hlorīds var izraisīt arī acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi.

Ja pēc šo zāļu lietošanas jums ir neparasta sajūta acīs, durstīšana vai sāpes, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Dorzolamide/Timolol Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts Jums nozīmēs pareizu devu un terapijas ilgumu.

Ieteicamā deva ir viens piliens slimajā acī(-s) divas reizes dienā, piemēram, no rīta un vakarā.

Ja Jūs lietojat šīs zāles un vēl kādus citus acu pilienus, tie jālieto, ievērojot vismaz 10 minūšu starplaiku.

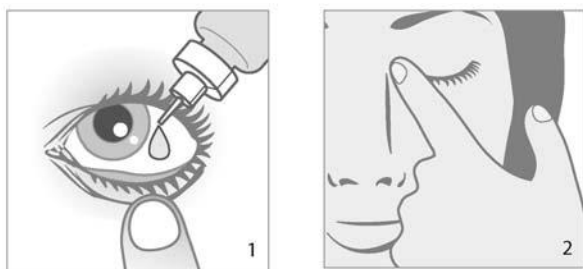
Nemainiet šo zāļu devu, nekonsultējoties ar ārstu.

Pudelītes galiņš nedrīkst pieskarties Jūsu acij vai acs apvidum. Tas var tikt piesārņots ar baktērijām, kuras var izraisīt acu infekcijas, izraisot nopietnus acu bojājumus, pat redzes zudumu. Lai izvairītos no iespējamā pudelītes piesārņojuma, pirms zāļu lietošanas nomazgājiet rokas un turiet pudelītes galiņu prom no jebkādam virsmām. Ja domājat, ka zāles var būt piesārņotas vai arī, ja Jums rodas acu infekcija, nekavējoties sazinieties ar ārstu par turpmāku šī zāļu iepakojuma lietošanu.

Norādījumi par lietošanu

Pirms acu pilienu lietošanas nomazgājiet rokas.

Acu pilienus var būt vieglāk lietot pie spoguļa.



1. Pirms pirmās zāļu lietošanas pārlicinieties, ka vāciņa nodrošinājums uz pudeles kakla līdz pirmajai atvēršanai ir neskarts. Neatvērtai pudelītei ir sprauga starp pudeli un vāciņu.
2. Noņemiet pudelītes vāciņu.
3. Atlieciet galvu atpakaļ un maigi atvelciet apakšējo plakstiņu, lai starp plakstiņu un aci veidotos maza kabatiņa (skatīt 1. zīmējumu).
4. Apgrieziet pudelīti un viegli uzspiediet, līdz acī tiek iepilināts viens piliens, kā to norādījis ārsts. **NEAIZSKARIET ACI VAI PLAKSTIŅU AR PILINĀTĀJA GALU** (skatīt 1. zīmējumu).
5. Pēc šo zāļu iepilināšanas, aizveriet aci un uzspiediet ar pirkstu acs iekšējam kaktiņam un turiet aptuveni divas minūtes (skatīt 2. zīmējumu). Tas palīdz novērst zāļu tālāku nokļūšanu organismā.
6. Atkārtojiet 3. līdz 5. punktā norādītās darbības ar otru aci, ja tā norādījis ārsts.
7. Uzlieciet vāciņu atpakaļ un aizskrūvējiet pudelīti uzreiz pēc zāļu lietošanas.

Ja esat lietojis Dorzolamide/Timolol Actavis vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat acī iepilinājis par daudz pilienu vai esat pudeles saturu norījis, Jums var būt reibonis, apgrūtināta elpošana vai arī Jūs varat just, ka sirds darbība ir palēnināta. Ja Jums novērojami kādi no iepriekš minētajiem traucējumiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja esat aizmirsis lietot Dorzolamide/Timolol Actavis

Ļoti svarīgi lietot šīs zāles tā, kā to ir noteicis ārsts.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr, ja ir jau pienācis laiks nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot šīs zāles, kā norādīts.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Dorzolamide/Timolol Actavis

Ja Jūs vēlaties pārtraukt lietot šīs zāles, pirms tam pārrunājiet to ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas kāda no tālāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

- Ģeneralizētas alerģiskas reakcijas, tajā skaitā zemādas pietūkums, kas var rasties tādās vietās, kā seja un ekstremitātes, kā rezultātā var tikt nosprostoti elpceļi, izraisot apgrūtinātu norīšanu vai elpošanu, nātrene vai niezoši izsitumi, lokalizēti un ģeneralizēti izsitumi, nieze, pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas.
- Nopietna slimība ar ādas lobīšanos un pietūkumu, čūlu veidošanos uz ādas, mutē, ap acīm, dzimumorgāniem un drudzis. Izsitumi uz ādas ar sārti-sarkaniem plankumiem, it īpaši uz plaukstām vai kāju pēdām, kas arī var izraisīt čūlu veidošanos.

Ja vien blakusparādības nav smagas, parasti pilienus var turpināt lietot. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet zāļu lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Lietojot Dorzolamide/Timolol Actavis vai kādu no tā sastāvdaļām, iespējamas tālāk uzskaitītās blakusparādības.

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)
Dedzinoša vai dzeloša sajūta acīs, garšas sajūtu izmaiņas.

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Acis un acs apvidus apsārtums, acu asarošana vai nieze, radzenes erozija (acs ābola priekšējā slāņa bojājumi), acs un acs apvidus pietūkums un/vai kairinājums, sajūta, ka acī kaut kas iekļuvis, samazināts radzenes jutīgums (nevar just, ka kaut kas iekļuvis acī, nav sāpju sajūtas), sāpes acīs, acu sausums, neskaidra redze, galvassāpes, sinusīts (spiediena vai pilnuma sajūta degunā), slikta dūša, vājums un nogurums.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Reibonis, depresija, varavīksnenes iekaisums, redzes traucējumi, ieskaitot refrakcijas izmaiņas (dažos gadījumos saistībā ar miotiskās terapijas pārtraukšanu), lēna sirdsdarbība, ģībonis, apgrūtināta elpošana, gremošanas traucējumi un nierakmeņi.

Retas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

Sistēmas sarkanā vilkēde (imūnsistēmas slimība, kas var izraisīt iekšējo orgānu iekaisumu), durstīšanas sajūta rokās un pēdās vai roku vai pēdu notirpums, miega traucējumi (bezmiegs), nakts murgi, atmiņas zudums, *myasthenia gravis* (muskulu slimība) pazīmju un simptomu pastiprināšanās, samazināta dzimumtieksme, insults, pārejoša tuvredzība, kas var pāriet pēc terapijas pārtraukšanas, slāņa, kas atrodas zem tīklenes un kurā ir asinsvadi, atdalīšanās pēc filtrācijas operācijas, kas var izraisīt redzes traucējumus (horoidāla atslāņošanās), acs plakstiņu noslīdējums (liekot acij palikt pusaizvērtai), redzes dubultošanās, krevele uz plakstiņiem, radzenes pietūkums (ar redzes traucējumu simptomiem), samazināts spiediens acī, troksnis ausīs, pazemināts asinsspiediens, sirdsdarbības ritma vai ātruma pārmaiņas, sastrēguma sirds mazspēja (sirds slimība ar elpas trūkumu un pēdu un kāju pietūkumu šķidruma uzkrāšanās dēļ), tūska (šķidruma uzkrāšanās), smadzeņu išēmija (samazināta asins piegāde smadzenēm), sāpes krūškurvī, pastiprināta sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra (sirdsklauves), sirdslēkme, Reino sindroms (roku un pēdu pietūkums un aukstuma sajūta un samazināta asinsrite rokās un kājās), krampji un/vai sāpes kājās ejot (mijklibošana), elpas trūkums, plaušu darbības traucējumi, tekošs vai aizlikts deguns, deguna asiņošana, elpceļu sašaurināšanās plaušās, klepus, rīkles kairinājums, sausa mute, caureja, kontaktdermatīts, matu izkrišana, balti sudrabaini izsitumi uz ādas (psoriāzei līdzīgi izsitumi), Peronī slimība (kas var izraisīt dzimumlocekļa izliekšanos), savārgums/nogurums, alerģiska tipa reakcijas, piemēram, izsitumi, nātrene, nieze, retos gadījumos iespējams lūpu, acu un mutes pietūkums, sēkšana vai smagas ādas reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).

Tāpat kā citas acīs lietojamās zāles, Dorzolamide/Timolol Actavis uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt līdzīgu iedarbību, kāda novērojama lietojot bēta blokatorus intravenozi vai iekšķīgi. Blakusparādību sastopamības biežums lokāli lietojamiem oftalmoloģiskiem līdzekļiem ir mazāks nekā zālēm, kas, piemēram, tiek lietotas iekšķīgi vai injekciju veidā.

Uzskaitītās papildu blakusparādības ietver reakcijas, kas novērotas, lietojot bēta-blokatorus acu slimību ārstēšanā.

Nav zināmi (biežumu nav iespējams noteikt pēc pieejamiem datiem)

Samazināts glikozes līmenis asinīs, sirdslēkme, sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sāpes vēderā, vemšana, muskuļu sāpes, ko neizraisa fiziska slodze, seksuāla disfunkcija, halucinācijas un svešķermeņa sajūta acī (sajūta, ka acī kaut kas ir iekļuvis).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dorzolamide/Timolol Actavis

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Dorzolamide/Timolol Actavis derīguma termiņš pēc pirmās pudelītes atvēršanas: 28 dienas. Tāpēc 4 nedēļas pēc tam, kad Jūs esat atvēris pudelīti pirmo reizi, Jums tā jāiznīcina, arī tad, ja iekšā vēl palicis šķīdums. Lai palīdzētu to atcerēties, uzrakstiet atvēršanas datumu tam paredzētajā vietā uz kartona kastītes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Dorzolamide/Timolol Actavis satur**

- Aktīvās vielas ir dorzolamīds un timolols. Katrs ml satur 20 mg dorzolamīda (22,26 mg dorzolamīda hidrohlorīda veidā) un 5 mg timolola (6,83 mg timolola maleāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir mannīts (E421), hidroksietilceluloze, benzalkonija hlorīds (konservants), nātrija citrāts (E331), nātrija hidroksīds (E524) (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

Dorzolamide/Timolol Actavis ārējais izskats un iepakojums

Dorzolamide/Timolol Actavis ir sterils, dzidrs, nedaudz viskozs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

Dorzolamide/Timolol Actavis ir iepildīts baltās, gaismas necaurlaidīgās plastikāta pudelītēs ar aizzīmogotu pilinātāja galiņu un vāciņu ar drošības joslu. Katra pudelīte satur 5 ml acu pilienu šķīduma.

Iepakojumi: 1, 3 vai 6 pudelītes pa 5 ml.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grieķija
Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Grieķija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Islande: Arzotilol

Latvijā: Dorzolamide/Timolol Actavis acu pilieni, šķīdums

Lietuvā: Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml akių lašai tirpalas

Ungārijā: Kiranol 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

Zviedrijā: Dorzolamid/Timolol Actavis

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023