Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nodom i w jakim celu się go stosuje

Nodom zawiera dorzolamid, który jest zaliczany do grupy leków zwanych „inhibitorami anhydrazy węglanowej”.

Ten lek jest zalecany w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej i leczenia jaskry. 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 pacjent ma uczulenie na dorzolamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub problemy z nerkami, lub w przeszłości miał kamienie w nerkach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Nodom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich aktualnych lub występujących w przeszłości problemach zdrowotnych, w tym o chorobach oczu lub zabiegach chirurgicznych w obrębie oczu, a także o uczuleniach na jakiekolwiek leki.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku pojawi się podrażnienie oka lub wystąpią jakiekolwiek nowe problemy dotyczące oczu, takie jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powiek.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent podejrzewa, że Nodom spowodował wystąpienie reakcji alergicznej (na przykład: wysypka na skórze, ciężka reakcja skórna lub świąd).

Dzieci
Działanie dorzolamidu badano u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których stwierdzono zwiększone ciśnienie w oku lub oczach, lub u których rozpoznano jaskrę. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku
Badania wykazały podobne działanie dorzolamidu u osób w podeszłym wieku i osób młodszych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach dotyczących wątroby występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

Nodom a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach (w tym również o kroplach do oczu), które pacjent stosuje lub planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje inne inhibitory anhydrazy węglanowej, takie jak acetazolamid, lub sulfonamidy.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie podczas ciąży
Nie należy stosować tego leku podczas ciąży.
Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Stosowanie podczas karmienia 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
Nie przeprowadzono badań wpływu dorzolamidu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.
Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nodom, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia lub ustąpienia zaburzenia widzenia.

Nodom zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,075 mg benzalkoniowego chlorku w 1 ml roztworu.
Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.
Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Nodom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Właściwe dawkowanie oraz czas leczenia określi lekarz.

Jeżeli ten lek jest stosowany jako jedyny, zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) rano, po południu, wieczorem.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie tego leku z beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu obniżającym ciśnienie w oku (oczach), wówczas stosowana dawka to jedna kropla leku Nodom do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli pacjent jednocześnie z lekiem Nodom stosuje inne leki do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy podawać jako ostatnie.

Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub jego okolicą. Kroplomierz może ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywołać zakażenia oka, co może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia oka i w następstwie do utraty wzroku. Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia leku, należy chronić końcówkę kroplomierza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja użytkowania

1. Należy dokładnie umyć ręce przed zakropleniem leku.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Po odkręceniu zakrętki, jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
4. Przechylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.

5. Należy 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 LUB POWIEK. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.

6. Po zakropleniu uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez około 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie kropli do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu.

7. Należy powtórzyć czynności z punktów 4-6, jeśli lekarz zalecił zakroplenie leku do drugiego oka.
8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego NIE NALEŻY powiększać otworu w kroplomierzu.
9. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nodom
W przypadku zakroplenia zbyt dużej liczby kropli do oka lub połknięcia 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, należy zakroplić lek możliwie jak najszybciej.
Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nodom
Jeśli pacjent chce zaprzestać stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może spowodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się o poradę medyczną.

Podczas stosowania dorzolamidu w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu notowano wymienione niżej działania niepożądane:

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 punkcikowate 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.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 osób)
Mrowienie i (lub) drętwienie rąk i (lub) stóp, przemijająca krótkowzroczność ustępująca po przerwaniu leczenia, powstawanie płynu pod siatkówką (odwarstwienie naczyniówki po zabiegu

filtracyjnym), ból oka, sklejanie powiek, 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 jamie ustnej, miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry), ciężkie reakcje skórne, alergiczne reakcje, takie jak pokrzywka, wysypka, swędzenie. W rzadkich przypadkach możliwy obrzęk warg, oczu i ust, duszność i rzadziej świszczący oddech.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Duszność.
Uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje).
Silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nodom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nodom
- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy ml zawiera 20 mg dorzolamidu (co odpowiada 22,26 mg dorzolamidu chlorowodorku). Każda butelka zawiera 5 ml (nie mniej niż 140 kropli).
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nodom i co zawiera opakowanie
Nodom to sterylne krople do oczu, bezbarwny, przezroczysty, lekko lepki roztwór.

Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, z kroplomierzem i zakrętką.
Opakowania:
1 butelka po 5 ml, w tekturowym pudełku
3 butelki po 5 ml, w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021 r.