ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
Към Рег. № 20160309
- 68698 29-04-2025

Листовка: информация за потребителя

Офтидорикс PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
дорзоламид/тимолол (dorzolamide/timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Офтидорикс PF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтидорикс PF
3. Как да използвате Офтидорикс PF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Офтидорикс PF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Офтидорикс PF и за какво се използва
Офтидорикс PF съдържа две лекарства: дорзоламид и тимолол.
- Дорзоламид спада към група лекарства, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“.
- Тимолол спада към група лекарства, наречени „бета-блокери“.

Тези лекарства понижават налягането в окото по различни начини.
Офтидорикс PF се отпуска за понижаване на повишено вътреочно налягане при лечение на глаукома, когато капките за очи, съдържащи лекарство бета-блокер, използвани самостоятелно, не са достатъчни.
Офтидорикс PF капки за очи, разтвор представлява стерилен разтвор, който не съдържа консерванти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтидорикс PF
Не използвайте Офтидорикс PF
- ако сте алергични към дорзоламид, тимолол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако в момента имате или в миналото сте имали дихателни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако имате бавен пулс, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерни удари на сърцето);
- ако имате тежко бъбречно заболяване или проблеми или предишна анамнеза за камъни в бъбреците;
- ако имате прекомерно висока киселинност в кръвта, причинена от натрупване на хлорид в кръвта (хиперхлоремична ацидоза).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако не сте сигурни дали трябва да използвате това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Офтидорикс PF
Кажете на Вашия лекар за всички медицински или очни проблеми, които имате в момента или сте имали в миналото, като:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота като бавен пулс;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване, свързано с лошо кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниска кръвна захар;
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може прикрие признаците и симптомите.

Ако имате анамнеза за контактна свръхчувствителност към сребро, не трябва да използвате този продукт.

Кажете на Вашия лекар, преди да Ви бъде направена операция, че използвате Офтидорикс PF, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани при анестезия.

Също така кажете на Вашия лекар за всички алергии или анафилактични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят задух или затруднено преглъщане.

Кажете на Вашия лекар, ако имате мускулна слабост или сте диагностицирани с миастения гравис.

Ако развиете дразнене на очите или някакви нови проблеми с очите като зачервяване на окото или подуване на клепачите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако подозирате, че Офтидорикс PF причинява алергична реакция или свръхчувствителност (например кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж в окото), спрете употребата на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар, ако развиете очна инфекция, получите увреждане на очите, имате операция на очите или развиете реакция, включително нови или влошаващи се симптоми.

При прилагане на Офтидорикс PF в окото, той може да повлияе на цялото тяло.
Офтидорикс PF не е проучен при пациенти с контактни лещи. Ако носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Деца
Има ограничен опит с дорзоламид/тимолол (форма с консерванти) при бебета и деца.

Пациенти в старческа възраст

В проучвания с дорзоламид/тимолол (форма с консерванти) ефектите от дорзоламид/тимолол (форма с консерванти) са сходни както при пациенти в старческа възраст, така и при по-млади пациенти.

Употреба при пациенти с чернодробни увреждания
Информирайте Вашия лекар за всякакви чернодробни проблеми, които имате в момента или сте имали в миналото.

Други лекарства и Офтидорикс PF
Офтидорикс PF може да повлияе на или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърцето или лекарства за лечение на диабет. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
Това е особено важно, ако:

- приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания (като блокери на калциевите канали, бета-блокери или дигоксин);
- приемате лекарства за лечение на нарушен или неравномерен пулс като блокери на калциевите канали, бета-блокери или дигоксин;
- използвате други капки за очи, които съдържат бета-блокер;
- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата като ацетазоламид;
- приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI);
- приемате парасимпатомиметично лекарство, което може да Ви е предписано за подпомагане на уринирането. Парасимпатомиметиците също са особен тип лекарство, което понякога се използва за подпомагане на възстановяването на нормалното изхождане;
- приемате опиоиди като морфин, използвани за лечение на умерена до тежка болка;
- приемате лекарства за лечение на диабет;
- приемате антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин;
- приемате лекарство, съдържащо сулфонамидна група;
- приемате хинидин (използва се за лечение на сърдечни заболявания и някои типове малария).

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употреба при бременност
Не използвайте Офтидорикс PF, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар счита това за необходимо.

Употреба при кърмене
Не използвайте Офтидорикс PF, ако кърмите. Тимолол може да навлезе в кърмата.

Шофиране и работа с машини
Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има нежелани реакции, свързани с Офтидорикс PF, като замъглено зрение, които може да повлияят на способността за шофиране и/или работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато се почувствате добре или зрението Ви се проясни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

3. Как да използвате Офтидорикс PF

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Подходящата доза и продължителност на лечение ще бъде определена от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око (очи) сутрин и вечер.
Ако използвате Офтидорикс PF с други капки за очи, капките трябва да се прилагат на интервал от поне 10 минути.
Не променяйте дозата на лекарството, без да се консултирате с Вашия лекар.
Ако се затруднявате да прилагате капките за очи, потърсете помощ от член на семейството или болногледач.

Не позволявайте връхчето на многодозовия контейнер да докосва окото или областите около окото. То може да причини нараняване на окото. Разтворът на капките за очи може да се замърси с бактерии, които да причинят инфекции на окото, водещи до сериозно увреждане на окото, дори до загуба на зрение.
За да избегнете възможно замърсяване на многодозовия контейнер, пазете връхчето на многодозовия контейнер от контакт с повърхности.

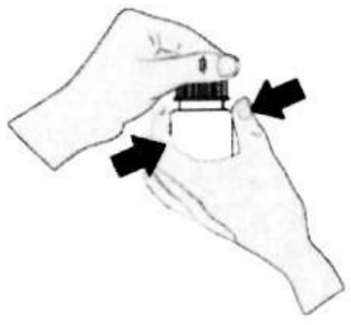
Указания за употреба

Преди прилагане на капките за очи:

- Измийте ръцете си, преди да отворите бутилката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването на шийката на бутилката, което показва дали е била отваряна, е счупено преди първата употреба.
- При първа употреба, преди да поставите капка в окото, трябва първо да се упражнявате, използвайки бутилката с капкомер, като я стиснете бавно, за да освободите една капка във въздуха, далеч от окото.
- Когато сте сигурни, че можете да прилагате по една капка, трябва да заемете позицията, най-удобна за поставяне на капките (може да седнете, да легнете по гръб или да застанете изправен пред огледалото).

Приложение:

1. Дръжте бутилката точно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Не докосвайте нищо с връхчето на бутилката, за да избегнете замърсяване на разтвора.



2. Наклонете глава назад и задръжте бутилката над окото.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стиснете бутилката внимателно в средата и оставете една капка да падне в окото. Имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането на бутилката и излизането на капката. Не стискайте прекалено силно.

Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Мигнете няколко пъти, така че капката да се разнесе по цялото око.

5. Затворете окото си и притиснете вътрешния ъгъл с пръст за около две минути. Това предотвратява разпространяването на лекарството в останалата част на тялото.

6. Повторете указания 2. – 5., за да приложите капка и в другото око, ако Вашият лекар Ви е инструктирал да направите това. Понякога трябва да бъде лекувано само едното око и Вашият лекар ще Ви посъветва, ако това се отнася за Вас, както и кое око се нуждае от лечение.

7. След употреба и преди повторно поставяне на капачката бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да се докосва върхчето на капкомера, за да се отстрани остатъчната течност върху върхчето. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки.

8. След като сте използвали всички дози, в бутилката ще остане известно количество Офтидорикс PF. Не трябва да се притеснявате, тъй като е добавено допълнително количество Офтидорикс PF и ще получите пълното количество Офтидорикс PF, предписано от лекаря. Не се опитвайте да използвате допълнителното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение.

Не използвайте капките за очи повече от 28 дни след първото отваряне на бутилката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Офтидорикс PF
Ако поставите прекалено много капки в окото или погълнете част от съдържимото на опаковката, наред с другите ефекти може да получите замайване, да имате затруднено дишане или да чувствате забавяне на сърдечната честота. Незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Офтидорикс PF
Важно е да използвате Офтидорикс PF, както е предписано от Вашия лекар.
Ако пропуснете доза, приемете я възможно най-скоро. Ако обаче почти е станало време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и се върнете към Вашата обичайна схема на приложение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Офтидорикс PF
Ако искате да спрете употребата на това лекарство, първо говорете с Вашия лекар.
Ако имате допълнителни въпроси за употребата на продукта, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Обикновено можете да продължите да използвате капките, освен ако ефектите не са сериозни. Ако имате притеснения, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Офтидорикс PF, без да сте говорили с Вашия лекар.

Ако получите алергични реакции като копривна треска, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото – които е възможно да причинят затруднения в дишането или преглъщането – или тежки реакции на кожата с образуване на мехури и лющене, спрете употребата на това лекарство и се свържете с лекар незабавно или отидете в най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на Офтидорикс PF или на един от неговите компоненти по време на клинични изпитвания или по време на постмаркетинговия опит:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Парене и смъдене в очите
- Нарушения във вкуса.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- Зачервяване във и около окото (очите)
- Насълзяване или сърбеж в окото (очите)
- Ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), подуване и/или дразнене във и около окото (очите)
- Усещане за чуждо тяло в окото
- Намалена чувствителност на роговицата (да не осъзнаваш, че имаш чуждо тяло в окото и да не чувстваш болка)
- Болка в очите
- Сухота в очите
- Замъглено зрение
- Главоболие
- Синузит (усещане за напрежение в носа или за запушен нос)
- Гадене
- Слабост/умора и отпадналост

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- Замайване
- Депресия
- Възпаление на ириса
- Зрителни нарушения, включително рефрактивни промени (в някои случаи дължащи се на спиране на терапията с миотици)
- Бавен пулс

- Припадък
- Затруднено дишане (диспнея)
- Лошо храносмилане
- Камъни в бъбреците

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Системен лупус еритематозус (заболяване на имунната система, което може да предизвика възпаление на вътрешните органи)
- Изтръпване или схованост в дланите или стъпалата
- Безсъние
- Кошмари
- Загуба на памет
- Увеличаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение)
- Намалено желание за секс
- Инсулт
- Временно късогледство, което може да отзвучи при спиране на лечението
- Отлепване на слоя под ретината, съдържащ кръвоносни съдове, вследствие на филтрационна операция, което може да причини зрителни нарушения
- Увисване на клепачите (което прави окото да изглежда полузатворено)
- Двойно виждане
- Образуване на крусти по клепачите
- Подуване на роговицата (със симптоми на зрителни нарушения)
- Ниско налягане в окото
- Шум в ушите
- Ниско кръвно налягане
- Промени в ритъма или скоростта на пулса
- Застойна сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето със задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течност)
- Оток (натрупване на течност)
- Церебрална исхемия (намалено кръвоснабдяване към мозъка)
- Болка в гръдния кош
- Сърцебиене (по-бърз и/или неравномерен пулс)
- Сърдечен пристъп
- Феномен на Рейно, подуване или студенина на дланите и стъпалата и намалено кръвообращение в ръцете и краката
- Крампи и/или болка в крака при ходене (клаудикацио)
- Задух
- Нарушена функция на белите дробове
- Хрема или запушен нос
- Кървене от носа
- Запушване на дихателните пътища в белите дробове
- Кашлица
- Дразнене в гърлото
- Сухота в устата
- Диария
- Контактен дерматит
- Косопад
- Кожен обрив със сребристобял цвят (псориазиформен обрив)
- Болест на Пейрони (може да причини изкривяване на пениса)
- Реакции от алергичен тип като обрив, копривна треска, сърбеж, в редки случаи е възможно подуване на устните, очите и устата, хрипове или тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- Силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации)
- Повишена сърдечна честота
- Повишено кръвно налягане.

Както другите лекарства, прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции, сходни с наблюдаваните при пероралните бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска, отколкото когато лекарствата се приемат например през устата или се инжектират. Изброените допълнителни нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на очни заболявания:

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
- Ниски нива на кръвна захар
- Сърдечна недостатъчност
- Тип нарушение на сърдечния ритъм
- Коремни болки
- Повръщане
- Мускулна болка, която не е причинена от физическо натоварване
- Сексуална дисфункция
- Халюцинация

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Офтидорикс PF

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.
След първо отваряне продуктът може да се съхранява за максимум 28 дни.

Не използвайте това лекарство след изтичане на датата, посочена на картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Уверете се, че контейнерът е затворен правилно.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването е счупено първия път, когато използвате контейнера.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛ

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Офтидорикс PF

- Активните вещества са дорзоламид и тимолол. Всеки милилитър съдържа 20 mg дорзоламид (като дорзоламидов хидрохлорид) и 5 mg тимолол (като тимололов малеат 6,83 mg).
- Другите съставки са хидроксиетилцелулоза, манитол (E421), натриев цитрат (E331), натриев хидроксид (E524) и вода за инжекции.

Как изглежда Офтидорикс PF и какво съдържа опаковката

Офтидорикс PF капки за очи, разтвор, представлява 5 ml бистър, безцветен, леко вискозен разтвор в бяла, непрозрачна бутилка от полиетилен ниска плътност LDPE и бяла дюза (полиетилен висока плътност HDPE и силикон) с бяла капачка от HDPE.
Видове опаковки: 1, 3 или 4 бутилки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати за продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител:
Excelvision, 27, Rue de la Lombardiére, 07100,
Annonay, Франция

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini
Attikis, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
България	Офтидорикс PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Германия	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Гърция	Vizidor Duo
Дания	Vizidorduo
Естония	Vizidor Duo
Ирландия	Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20 mg/ml + 5mg/ml Eye Drops, Solution

Латвия	Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Литва	Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Vizidor Duo
Полша	Vizidor Duo
Словакия	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Унгария	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Хърватия	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Чешка Република	Vizidor Duo
Финландия	Vizidorduo
Норвегия	Vizidorduo
Швеция	Vizidorduo
Кипър	Vizidor Duo

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2025