

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SifiOpt 20 mg/ 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Dorzolamidă /Timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră.
- Dacă experimentați vreo reacție adversă anunțați medicul sau farmacistul. Această situație include posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce cuprinde acest prospect:

1. Ce este SifiOpt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza SifiOpt
3. Cum să utilizați SifiOpt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SifiOpt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SifiOpt și pentru ce se utilizează

SifiOpt este o combinație între două medicamente: dorzolamidă și timolol.

Dorzolamida aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori de anhidrază carbonică”.

Timololul aparține unui grup de medicamente numite „beta-blocante”.

Aceste medicamente scad presiunea intraoculară în moduri diferite.

SifiOpt este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului dumneavoastră, în cadrul tratamentului glaucomului, atunci când tratamentul doar cu picături de ochi ce conțin beta-blocant nu este adecvat.

2. Înainte să utilizați SifiOpt**Nu utilizați SifiOpt**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de dorzolamidă, maleat de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat în pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală respiratorie, precum astm sau bronhopneumopatie cronică obstructivă (boală pulmonară severă care cauzează șuierături, dificultăți de respirație și/sau tuse prelungită);
- dacă aveți un ritm cardiac lent, insuficiență cardiacă sau alterări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii);
- dacă aveți boli severe ale rinichilor sau antecedente de pietre la rinichi;
- dacă aveți un exces de aciditate a sângelui cauzată de acumularea de sânge clorinat (acidoză hipercloremică).

Dacă nu sunteți sigur dacă puteți utiliza acest medicament adresați-vă medicului sau farmacistului.

Avertizări și precauții

Adresați-vă medicului înainte de a vă administra SifiOpt.

Informați-vă medicul despre orice probleme medicale sau oftalmologice aveți sau ați avut în trecut:

- boală cardiacă coronariană (simptomele pot include dureri sau strângeri în piept, oprirea respirației sau înecare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială scăzută;
- alterări ale ritmului inimii, precum bătăi lente ale inimii
- afecțiuni cu circulație sanguină deficitară (precum boala Raynaud sau sindromul Raynaud);
- diabet, întrucât timololul poate masca semnele și simptomele glicemiei reduse
- activitate crescută a glandei tiroide, întrucât timololul poate masca semnele și simptomele acesteia.

Înainte de a vi se efectua o intervenție chirurgicală, spuneți-i medicului că utilizați SifiOpt, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

De asemenea, informați medicul despre orice alergii sau reacții alergice, incluzând urticarie, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate cauza dificultăți de respirație sau înghițire.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți slăbiciune musculară sau ați fost diagnosticat cu miastenia gravis.

Dacă apar orice iritație oculară sau orice noi probleme oculare, precum roșeață a ochiului sau umflarea pleoapelor, adresați-vă imediat medicului.

Dacă bănuiți că SifiOpt vă cauzează o reacție alergică sau hipersensibilitate (de exemplu: erupție trecătoare a pielii, reacții ale pielii severe sau roșeață și mâncărime oculară) opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă observați apariția unei infecții la nivelul ochiului, aveți o rană la nivelul ochiului, vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului sau observați apariția unei reacții, inclusiv simptome noi sau agravarea celor existente.

Când SifiOpt este instilat în ochi, acesta poate afecta întregul corp.

Dacă purtați lentile de contact moi consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există date limitate referitoare la utilizarea de SifiOpt la sugari și copii.

Utilizarea la vârstnici

În studiile cu Dorzolamidă/Timolol picături oftalmice soluție, efectele picăturilor oftalmice soluție Dorzolamidă/Timolol au fost similare atât la vârstnici, cât și la pacienții mai tineri.

Utilizare la pacienți cu insuficiență hepatică

Spuneți-i medicului despre orice probleme hepatice aveți sau ați avut în trecut.

Alte medicamente și SifiOpt

SifiOpt poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, incluzând alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți-i medicului dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă sau medicamente pentru tratamentul diabetului.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important, mai ales dacă vi se aplică vreuna dintre situațiile următoare:

- dacă luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratarea bolilor de inimă (precum blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau digoxină);
- dacă luați medicamente pentru tratamentul unor tulburări de ritm ale inimii sau unui ritm al inimii neregulat, precum blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau digoxină;
- dacă mai utilizați alte picături de ochi care conțin beta-blocante;
- dacă mai utilizați alți inhibitori ai anhidrazei carbonice, cum ar fi acetazolamida;
- dacă luați inhibitori de monoaminooxidază (MAO) care sunt utilizați pentru tratarea depresiei;
- dacă luați vreun medicament parasimpatomimetic care v-a fost prescris pentru a vă ajuta să urinați. Parasimpatomimeticele mai reprezintă un tip special de medicamente care sunt folosite uneori pentru a ajuta restabilirea tranzitului intestinal normal;
- dacă luați narcotice cum ar fi morfina, folosită la tratamentul durerilor moderate până la severe;
- dacă luați medicamente pentru tratarea diabetului zaharat;
- dacă luați antidepresive precum fluoxetină și paroxetină;
- dacă luați un medicament cu sulf;
- dacă luați chinidină (utilizată pentru tratarea unor boli ale inimii și a unor tipuri de malarie).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau planificați să aveți un copil cereți sfatul medicului înainte de a vă administra acest medicament.

Nu utilizați SifiOpt în timpul alăptării. SifiOpt poate trece în laptele dumneavoastră. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Există efecte adverse asociate cu SifiOpt, precum încețoșarea vederii, care vă pot afecta abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau până când vederea nu vi se clarifică.

SifiOpt conține conservantul clorură de benzalconiu

- Clorura de benzalconiu poate provoca iritații la nivelul ochiului.
- Despre clorura de benzalconiu se știe că determină decolorarea lentilelor de contact moi. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de administrare și trebuie reinsertate după cel puțin 15 minute.

3. Cum să utilizați SifiOpt

Utilizați SifiOpt întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Doza corespunzătoare și durata tratamentului vor fi stabilite de către doctorul dumneavoastră.

Doza recomandată este de câte o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțat), de două ori pe zi, de exemplu dimineața și seara.

Dacă utilizați SifiOpt cu alte picături de ochi, trebuie lăsat un interval de cel puțin 10 minute între administrarea SifiOpt și a celuilalt medicament.

Nu modificați doza de medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Nu atingeți cu vârful picurătorului ochiul sau suprafețele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unei infecții a ochiului care poate să producă leziuni grave ale ochiului, chiar pierderea vederii. Pentru a se evita contaminarea flaconului, nu atingeți nicio suprafață cu vârful picurătorului. Dacă credeți că medicamentul dumneavoastră ar putea fi contaminat sau dacă

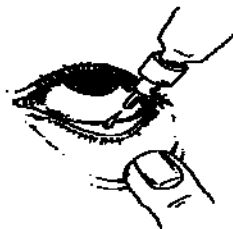
apare o infecție oculară consultați imediat medicul în legătură cu utilizarea în continuare a flaconului respectiv.

Pentru a asigura un dozaj corect nu lărgiți orificiul picurătorului.

Instrucțiuni pentru utilizare:

Este recomandat să vă spălați pe mâini înainte de a administra picăturile oftalmice în ochi.

Poate fi mai ușor să administrați picăturile oftalmice în fața unei oglinzi.



1. Înainte de a utiliza medicamentul pentru prima oară, asigurați-vă că banda de siguranță de la gâtul flaconului este intactă. Un spațiu liber între flacon și capac este normal la un flacon sigilat.
2. Scoateți capacul flaconului.
3. Dați capul pe spate și trageți ușor în jos de pleoapa inferioară pentru a forma un „buzunăraș” între pleoapă și ochiul dumneavoastră
4. Întoarceți flaconul cu vârful picurătorului în jos și apăsați până când curge o singură picătură la nivelul ochiului, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. **NU ATINGEȚI CU VÂRFUL PICURĂTORULUI OCHIUL SAU PLEOAPA.**
5. Repetați pașii 3 și 4 și la celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.
6. Puneți la loc capacul și închideți flaconul imediat după utilizare.

După utilizarea SifiOpt apăsați cu degetul pe colțul dinspre nas al ochiului timp de 2 minute. Acest gest ajută la prevenirea pătrunderii SifiOpt în restul corpului.



Dacă utilizați mai mult SifiOpt decât trebuie

Dacă administrați prea multe picături la nivelul ochiului dumneavoastră sau înghițiți orice cantitate din conținutul flaconului, este posibil să vă simțiți rău, observând printre altele apariția amețelilor, respirației dificile sau încetinirea bătăilor inimii. Adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați SifiOpt

Este important să folosiți SifiOpt așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră

Dacă uitați să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării dozei următoare, nu mai utilizați doza uitată și administrați medicamentul conform schemei stabilite anterior.

Nu administrați o doză dublă pentru a recupera doza uitată.

Dacă încetați administrarea de SifiOpt

Dacă doriți să întrerupeți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, SifiOpt poate provoca reacții adverse, deși acestea nu apar la toate persoanele.

De obicei, puteți continua administrarea picăturilor, dacă efectele nu sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau unui farmacist. Nu opriți administrarea SifiOpt fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Reacțiile alergice generalizate includ umflări sub piele care se pot produce în zone precum fața și membrele și pot obstrucționa căile respiratorii, cauzând dificultăți la înghițire sau respirație; urticarie sau înroșiri cu mâncărime, roșeață localizată sau generalizată, mâncărime, reacții alergice bruște și severe care pot amenința viața.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea SifiOpt sau a unora dintre componentele sale, fie în cursul studiilor clinice, fie după punerea pe piață:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 utilizator din 10):

senzație de arsură și înțepături la nivelul ochiului, gust neobișnuit.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

înroșire a ochiului(lor) sau a zonei din jurul lui(lor), lăcrimare și senzație de mâncărime a ochiului(lor) și afecțiuni ale suprafeței ochiului(lor), eroziuni corneene (lezarea stratului anterior al globului ocular), senzația de corp străin în ochi, scăderea sensibilității corneene (când nu simțiți că aveți un corp străin în ochi și când nu simțiți durerea), durere la nivelul ochiului, uscăciune a ochiului, vedere încețoșată, durere de cap, sinuzită (senzația unei tensiuni la nivelul nasului sau senzația de nas plin), stare de rău numită de asemenea greață, slăbiciune/oboseală.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000):

Amețeli, depresie, inflamarea irisului, vedere încețoșată incluzând modificări de refracție (în unele cazuri, provocată de întreruperea administrării medicamentului pentru a trata contracția excesivă a pupilei ochiului), ritm al inimii încetinit, leșinuri, dificultăți de respirație (dispnee), indigestie și pietre la rinichi (adesea marcate prin apariția unei dureri bruște foarte intense, sub formă de crampă în partea inferioară a spatelui și/sau în laterale, vintre sau abdomen).

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000):

Lupus eritematos sistemic (o boală imunitară ce poate provoca o inflamație a organelor interne), senzații de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, insomnii, coșmaruri, pierderi de memorie, amplificarea semnelor și simptomelor de miastenia gravis (o afecțiune a mușchilor), apetit sexual scăzut, accidente vasculare, miopie temporară ce poate fi remediată la întreruperea tratamentului, detașarea stratului de sub retină, care conține vase de sânge, ca urmare a chirurgiei filtrante și care poate afecta vederea, cădere a pleoapelor (facând ochiul să rămână pe jumătate închis), vedere dublă, formare de cruste la nivelul pleoapelor, umflare a corneei (cu tulburări de vedere), tensiune scăzută în interiorul ochiului, țuit în urechi, tensiune arterială mică, modificări ale ritmului și vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (afecțiune a inimii cu respirație scurtă și umflarea picioarelor și a gambelor din cauza acumulării de lichid), edeme (acumulări de lichid), ischemie cerebrală (reducerea aprovizionării cu sânge a creierului), dureri în piept, palpitații (un ritm al inimii mai rapid și/sau neregulat), stop cardiac, fenomene Raynaud, umflare sau răcire a mâinilor și picioarelor și circulație a sângelui redusă în mâini și picioare, cârcei la picioare și/sau dureri în timp ce mergeți (claudicație), scurtarea respirației, lipsă de aer, nas care curge sau înfundat, sângerări din nas, constricția căilor respiratorii pulmonare cauzând dificultăți de respirație, tuse,

iritație a gâtului, gură uscată, diaree, dermatită de contact, căderea părului, roșeață a pielii înconjurată de zone alb-argintii (rash psoriaziform), boală Peyronie (ce poate provoca o curbare a penisului), reacții de tip alergic cum ar fi urticarie, roșeață, mâncărimi, și, rareori, posibile umflări ale buzelor, ochilor și gurii, șuierături respiratorii sau reacții cutanate severe (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică).

Asemenea altor medicamente instilate în ochi, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate cauza efecte adverse similare cu ale altor agenți beta-blocanți administrați pe cale orală. Incidența efectelor adverse apărute după administrarea oftalmică topică este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt luate, de exemplu, pe cale orală sau injectate. Lista efectelor adverse adiționale include reacțiile observate la clasa beta-blocanților când aceștia sunt utilizați pentru tratarea afecțiunilor oculare.

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Niveluri scăzute ale glicemiei, stop cardiac, un anumit tip de dereglare a ritmului cardiac, dureri abdominale, vomă, dureri musculare care nu sunt cauzate de efort, disfuncții sexuale.

Raportarea efectelor adverse

Dacă experimentați efecte adverse adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale. Aici pot fi incluse reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta direct efectele adverse prin intermediul sistemului național disponibil pe internet la adresa http://www.anm.ro/anmdm/med_reactie_adversa.html. Prin raportarea efectelor adverse puteți oferi informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SifiOpt

A nu se păstra la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați SifiOpt după data de expirare care este înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutia de carton, după EXP: Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Acest medicament nu necesită vreo temperatură specială a mediului de păstrare.

SifiOpt trebuie utilizat într-un interval de 28 de zile după prima deschidere a flaconului. De aceea, trebuie să aruncați flaconul la 4 săptămâni după prima deschidere, chiar dacă a mai rămas soluție în el. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data primei deschideri în spațiul de pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul cutiei și alte informații

Ce conține SifiOpt

- Substanțele active sunt dorzolamida și timololul. Fiecare ml conține dorzolamidă 20 mg (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,26 mg) și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg).

- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), hidroxietilceluloză, clorură de benalconiu (cu rol de conservant), citrat de sodiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată SifiOpt și conținutul ambalajului

Medicamentul dumneavoastră este sub forma unei soluții sterile, incoloră, limpede, ușor vâscoase,.

SifiOpt este prezentat într-un flacon alb-opac din polietilenă cu densitate medie, prevăzut cu un vârf picurător din polietilenă cu densitate joasă și un capac din polietilenă de densitate mare, cu un sigiliu de siguranță, conținând 5 ml de soluție oftalmică.

Mărimi de ambalaj: 1, 3 sau 6 flacoane de 5 ml.

Este posibil ca nu toate tipurile de ambalaj să fie comercializate .

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

OFTAFARMA ROMÂNIA S.R.L.

Str. Carol Davila, nr. 105-107, et. 2, ap. 5,

sector 5, București, România

Tel. 021-314.28.95

Fax. 021-314.28.94

Fabricanți

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki,

Grecia

Famar S.A., Plant A

63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos,

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Venturax 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Austria	DorzoComp®-Vision 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Poland	Dropzol Tim
Romania	SifiOpt 20 mg / 5 mg / ml picături oftalmice, soluție
Hungary	Venturax 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
United Kingdom	Venturax 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.