## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Nodofree 20 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Dorzolamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nodofree ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nodofree

3. Kaip vartoti Nodofree

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nodofree

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Nodofree ir kam jis vartojamas

Nodofree yra sterilių akių lašų formos vaistas, be konservantų, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga dorzolamidas. Dorzolamidas priklauso vaistų grupei, vadinamai „karboanhidrazės inhibitoriai“.

Nodofree vartojamas padidėjusiam akispūdžiui mažinti ir glaukomai gydyti.

Nodofree galima vartoti vieną, arba kartu su kitais akispūdį mažinančiais vaistais (vadinamaisiais beta adrenoblokatoriais).

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Nodofree

#### Nodofree vartoti negalima

- jeigu yra alergija dorzolamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu Jums yra diagnozuotas sunkus inkstų sutrikimas ar nenormalus kraujo pH.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Nodofree:

* jeigu Jums anksčiau yra buvusi inkstų akmenligė;
* jeigu dabar ar anksčiau yra buvę kepenų veiklos sutrikimų;
* jeigu Jums yra diagnozuotas ragenos sutrikimas;
* jeigu praeityje Jums yra pasireiškusi alerginė reakcija bet kokiam vaistui;
* jeigu Jums buvo atlikta akies operacija, arba tokia operacija numatyta ateityje;
* jeigu yra akies infekcija ar esate turėję akies traumą.

Jei gydymo šiuo vaistu metu atsiranda akių dirginimas ar tokie simptomai kaip akies ir (arba) akies voko paraudimas, niežulys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu įtariate, kad pasireiškė alerginė reakcija (simptomai yra odos išbėrimas, niežulys, lūpų, akių ir burnos patinimas, dusulys, švokštimas), nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu Jūs nešiojate kontaktinius lęšius, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju prieš pradedant vartoti Nodofree. Prieš lašinant šį vaistą, kontaktinius lęšius turite išimti ir įsidėti atgal po vaisto įlašinimo praėjus ne mažiau kaip 15 minučių.

#### Vaikams ir paaugliams

Dorzolamido tyrimai su kūdikiais ir jaunesniais kaip 6 metų vaikais, kuriems diagnozuota glaukoma ar kurių spaudimas akyje (-se) padidėjęs, atlikti. Norėdami gauti išsamią informaciją, pasikalbėkite su savo gydytoju, kuris nuspręs, ar galima vartoti šio vaisto.

**Senyviems pacientams**

Tyrimų su dorzolamidu metu šio vaisto poveikis senyviems ir jaunesniems pacientams buvo panašus.

#### Kiti vaistai ir Nodofree

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui apie visus vaistus (taip pat ir akių lašus), kuriuos vartojate, ar planuojate pradėti vartoti, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, ypač kitus karboanhidrazės inhibitorius, kaip acetazolamidą ar sulfonamidus.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima.

Žindymas

Jei gydymas šiuo vaistu yra būtinas, nutraukite žindymą.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šio vaisto, gali pasireikšti svaigulys ir regėjimo sutrikimai, galintys sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol šie simptomai neišnyks.

### 3. Kaip vartoti Nodofree

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tinkamą dozę ir vartojimo trukmę nustatys Jūsų gydytojas.

Jeigu Nodofree vartojamas vienas, įprastinė dozė yra vienas lašas ant pažeistos (-ų) akies (-ių) tris kartus per parą, pvz., ryte, per pietus, vakare.

Jeigu Nodofree Jūsų gydytojas skyrė vartoti kartu su kitu akispūdį mažinančiu vaistu, įprastinė dozė yra vienas lašas ant pažeistos (-ų) akies (-ių) du kartus per parą, pvz., ryte ir vakare.

Jeigu kartu vartojate kitų akių vaistų, tarp šių vaistų vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 10 minučių. Akių tepalus reikia vartoti paskutinius.

Jeigu Nodofree pradedate vartoti vietoj kitų akių lašų, nutraukite ankstesnio vaisto vartojimą (pavartojus rekomenduojamą paros dozę) ir sekančią dieną pradėkite vartoti Nodofree.

Nekeiskite Nodofree dozės, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Nodofree yra sterilus tirpalas, kuriame nėra konservantų. Taip pat žr. 6 skyrių (*Nodofree išvaizda ir kiekis pakuotėje*).

*Prieš lašinant akių lašus:*

- Pirmą kartą vartojant, prieš užlašinant lašą ant akių, pacientui reikia visų pirma pabandyti naudoti buteliuką su lašintuvu, lėtai nuspaudžiant buteliuką ir lašinant vieną lašą į orą, atokiau nuo akies.

- Kai pacientas yra įsitikinęs, kad gali lašinti vieną lašą vienu metu, jis turi pasirinkti poziciją, kuri jam būtų patogiausia lašinimui (pacientas gali atsisėsti, atsigulti ant nugaros arba stovėti prieš veidrodį).

*Vartojimo instrukcijos*:

1. Prieš vartojant šio vaisto, pacientas turi atidžiai nusiplauti rankas.
2. Jeigu pakuotė ar buteliukas pažeisti, vaisto vartoti negalima.
3. Vaisto vartojant pirmąjį kartą, prieš atsukant dangtelį reikia įsitikinti, kad apsauginis žiedas ant dangtelio nėra pažeistas. Pacientas turėtų jausti nežymų pasipriešinimą, kol nuo pažeidimo saugantis žiedas nulūžta (žr. 1 paveikslėlį).
4. Jei nuo pažeidimo saugantis žiedas atsilaisvino, jį reikia išmesti, nes jis gali patekti į akį ir sužeisti.
5. Pacientui reikia atlošti galvą atgal ir patraukti apatinį voką šiek tiek žemyn taip, kad tarp voko ir akies susiformuotų kišenė (žr. 2 paveikslėlį). Vengti kontakto tarp buteliuko galiuko ir akies, vokų ar pirštų.
6. Lėtai spaudžiant buteliuką, į maišelį reikia įlašinti vieną lašą. Pacientas turi švelniai spausti buteliuką per vidurį tol, kol lašas įlašės ant akies. Gali būti keleto sekundžių uždelsimas tarp nuspaudimo momento ir lašo atsiskyrimo (žr. 3 paveikslėlį). Pacientas neturėtų buteliuko spausti pernelyg stipriai. Jeigu pacientas nėra tikras, kaip teisingai vartoti vaistą, jis turi pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.
7. Tuomet pacientas turi nuspausti ašarų lataką apie 2 minutes (paspaudus pirštu akies kampą prie nosies) ir užmerkti savo akį (-is) bei laikyti ją / jas užmerktas per visą šį laiką. Tai užtikrina, kad lašas bus sugertas akies ir kad vaisto tūris, nutekėjęs ašarų lataku į nosį, tikriausiai bus kuo mažesnis.
8. Vengti kontakto tarp buteliuko galiuko ir akies, vokų ar pirštų.
9. Pacientas turi pakartoti 5, 6 ir 7 veiksmus su kita akimi, jeigu taip daryti nurodė gydytojas.
10. Po vaisto vartojimo ir prieš uždarymą, buteliuką reikia supurtyti staigiu vienkartiniu judesiu žemyn, neliečiant lašintuvo galiuko, tam, kad pašalinti bet kokį skysčio likutį galiuke. Tai būtina, siekiant užtikrinti tikslų vėlesnių lašų dozavimą. Sulašinus vaisto, reikia užsukti dangtelį ant buteliuko (žr. 4 paveikslėlį).

Jei lašas nepateko ant paciento akies, jam reikia pabandyti dar kartą.

**   **

*1 paveikslėlis 2 paveikslėlis 3 paveikslėlis 4 paveikslėlis*

Užspaudus ašarų nosies lataką arba 2 minutes užmerkiant akių vokus, sisteminė absorbcija yra sumažinama. Tai gali sumažinti sisteminius šalutinius poveikius ir padidinti vietinį poveikį.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Nodofree dozę?

Jei įlašinote į savo akį per daug lašų arba bet kokį buteliuke esančio tirpalo kiekį nurijote, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

#### Pamiršus pavartoti Nodofree

Svarbu tiksliai vartoti šį vaistą kaip nurodė gydytojas. Praleidus dozę, ją reikia suvartoti kiek galima greičiau.

Jeigu beveik atėjo laikas vartoti kitą dozę, praleiskite nesuvartotą dozę ir toliau vaisto vartokite taip, kaip paskirta Jūsų gydytojo.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### Nustojus vartoti Nodofree

Jeigu būtina nutraukti šio vaisto vartojimą, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija, pvz., dilgėlinė, kvėpavimą ar rijimą sunkinantis veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, ar sunkios odos reakcijos su pūslių susidarymu ar lupimusi, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Duomenų apie žemiau išvardytą šalutinį poveikį gauta klinikinių tyrimų metu arba po dorzolamido pasirodymo rinkoje.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų)

Akių deginimas ir dilginimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų)

Ragenos ligos, pasireiškiančios akių skausmu ir miglotu matymu (paviršinis taškinis ragenos uždegimas), ašarojimas, išskyros iš akių kartu su akių niežuliu (junginės uždegimas), vokų dirginimas ar uždegimas, neryškus matomas vaizdas, galvos skausmas, pykinimas, kartaus skonio pojūtis, nuovargis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų)

Akies rainelės ir akies kumplyno uždegimas (iridociklitas).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartotojų)

Plaštakų ir pėdų dilgčiojimas ir tirpimas, laikina trumparegystė (praeinanti nutraukus vaisto vartojimą), skysčio atsiradimas po tinklaine (gyslainės atšoka po filtruojamosios operacijos), akių skausmas, vokų traiškanojimas, mažas akispūdis, ragenos patinimas (jo simptomai yra regos sutrikimai), paraudimu pasireiškiantis akies dirginimas, inkstų akmenligė, svaigulys, kraujavimas iš nosies, gerklės dirginimas, burnos džiūvimas, lokalus odos išbėrimas (kontaktinis dermatitas), sunkios odos reakcijos su odos pūslėjimu ar lupimusi (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, dilgėlinė, niežulys. Retai gali atsirasti lūpų, akių ir burnos patinimas, dusulys ir švokštimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Dusulys.

Svetimkūnio pojūtis akyse (pojūtis, kad akyje kažkas yra).

Stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas ar nereguliarus (palpitacijos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Nodofree

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką pirmą kartą atidarius – laikyti 90 parų žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Išmesti praėjus 90 parų po buteliuko pirmojo atidarymo.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Nodofree sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra dorzolamidas. Kiekviename ml yra 20 mg dorzolamido (atitinkančio 22,26 mg dorzolamido hidrochlorido).
2. Pagalbinės medžiagos yra hidroksietilceliuliozė 6400‑11900 mPa·s, manitolis, natrio citratas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

#### Nodofree išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nodofree yra sterilus, bespalvis, skaidrus, šiek tiek klampus tirpalas.

Vaisto pakuotė yra baltas MTPE buteliukas (5 ml) su daugiadoziu DTPE aplikatoriumi su lašintuvu, saugančiu turinį nuo atgalinio užteršimo dėka silikoninių vožtuvų sistemos ir filtruojamo oro grąžinimo į buteliuką, bei užsukamuoju DTPE dangteliu su nuo pažeidimo saugančiu žiedu. Buteliukas įdėtas į kartono dėžutę.

Pakuotės dydis:

1 x 5 ml buteliukas.

3 x 5 ml buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

*Gamintojas*

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warszawa

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Latvija SAKOR 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lietuva Nodofree 20 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Lenkija Nodofree

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).