**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dorzolamide ELVIM 20 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

dorzolamidas

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* 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).

- 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 Dorzolamide ELVIMir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dorzolamide ELVIM

3. Kaip vartoti Dorzolamide ELVIM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dorzolamide ELVIM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dorzolamide ELVIM ir kam jis vartojamas**

Dorzolamide ELVIMyra sterilūs akių lašai. Dorzolamide ELVIM sudėtyje yra dorzolamido, kuris priklauso vaistų, vadinamų karboanhidrazės inhibitoriais, grupei.

Šis vaistas skiriamas sumažinti padidėjusiam spaudimui akyje ir glaukomai gydyti.

Šį vaistą gydymui galima vartoti vieną arba derinant su kitais vaistais, kurie mažina spaudimą akyje (taip vadinami beta adrenoblokatoriai).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dorzolamide ELVIM**

**Dorzolamide ELVIM vartoti negalima:**

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

- jeigu Jums yra sunki inkstų liga ar anksčiau yra buvę akmenų inkstuose.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartotiDorzolamide ELVIM dėl bet kokių esamų ar buvusių praeityje susirgimų, įskaitant akių ligas ir akių operacijas, bei apie bet kokias alergijas bet kokiems vaistams.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu akys sudirgsta ar atsiranda naujų akių sutrikimų, tokių kaip akių paraudimas ar vokų patinimas.

Nebevartokite Dorzolamide ELVIM ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei įtariate, kad Dorzolamide ELVIM sukėlė alerginę reakciją (pvz., odos bėrimą, sunkų odos bėrimą ar niežėjimą).

***Vaikams***

Dorzolamido buvo tirtas kūdikiams ir vaikams iki 6 metų amžiaus, kuriems yra padidėjęs akispūdis arba jiems buvo nustatyta glaukoma. Daugiau informacijos klauskite savo gydytojo.

***Senyviems žmonėms***

Dorzolamido tyrimų metu jis veikė panašiai tiek vyresnio, tiek ir jaunesnio amžiaus pacientus.

***Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi***

Pasakykite savo gydytojui apie bet kokias kepenų ligas, kuriomis sergate dabar ar esate sirgę praeityje.

**Kiti vaistai ir Dorzolamide ELVIM**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų (įskaitant akių lašus) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate kitų karboanhidrazę slopinančių vaistų, tokių kaip acetazolamidas ar sulfonamidai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

*Žindymo laikotarpis*

Jeigu Jums reikalingas gydymas šiuo vaistu, tuomet žindyti nerekomenduojama. Jeigu maitinate krūtimi ar ketinate tai daryti, pasitarkite su savo gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, tokį kaip svaigulys ir miglotas matymas, galintį paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir (arba) valdyti mechanizmus. Kol neįsitikinsite, kad jaučiatės gerai ar matote aiškiai, nevairuokite ar nevaldykite mechanizmų.

**Dorzolamide ELVIM sudėtyje yra konservanto benzalkonio chlorido**

Viename šio tirpalo ml yra 0,075 mg benzalkonio chlorido.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir dėl to gali pakisti jų spalva. Prieš vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti, vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Benzalkonio chloridas taip pat gali sudirginti akis, ypač jeigu Jūsų akys sausos ar yra ragenos (skaidraus akies priekyje esančio sluoksnio) sutrikimų. Jei pavartojus šio vaisto akyje jaučiate neįprastą jausmą, dūrimą ar skausma, pasitarkite su gydytoju.

**3. Kaip vartoti Dorzolamide ELVIM**

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

Tinkamą dozę ir gydymosi trukmę nustatys gydytojas.

Vartojamo vieno Dorzolamide ELVIM rekomenduojama dozė yra vienas lašas į pažeistą akį (-s) ryte, dieną ir vakare.

Jei gydytojas spaudimui akyje mažinti Dorzolamide ELVIM Jums paskyrė vartoti kartu su beta adrenoblokatoriaus akių lašais, tada rekomenduojama Dorzolamide ELVIM dozė yra vienas lašas į pažeistą akį (-s) ryte ir vakare.

Jei kartu su Dorzolamide ELVIM vartojate kitus lašus akims, tarp skirtingų lašų akims vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 10 minučių.

Buteliuko galu neprisilieskite prie akies ar greta esančios srities. Taip galite buteliuką užteršti bakterijomis, kurios gali sukelti smarkius akių pažeidimus, net regos praradimą. Kad išvengtumėte galimo buteliuko užteršimo, prieš lašindami šį vaistą nusiplaukite rankas, laikykite buteliuko galą nepriliečiant jokių paviršių. Jei manote, kad vaistas gali būti užterštas arba jei pasireiškia akies infekcija, nedelsiant susisiekite su gydytoju dėl tolimesnio šio buteliuko naudojimo.

**Vartojimo instrukcijos:**

Susilašinti lašus į akis lengviau prieš veidrodį.



1. Prieš vartodami vaistą pirmą kartą, patikrinkite, ar nepažeistas apsauginis įtaisas ant buteliuko. Tarp neatidaryto buteliuko ir jo kamščio gali būti plyšys, tai normalu.
2. Nusiplaukite rankas.
3. Nuimkite buteliuko dangtelį.
4. Atloškite galvą ir šiek tiek patraukite žemyn apatinį voką, kad tarp voko ir akies susidarytų maišelis.
5. Apverskite buteliuką ir jį nestipriai spauskite, kol įlašinsite vieną lašą į akį, kaip nurodė gydytojas. NELIESKITE AKIES AR VOKO BUTELIUKO GALU.
6. 2 minutes laikykite prispaudę pirštu akies kampą prie nosies ar pabūkite užmerkę akį. Tai padės užkirsti kelią vaisto patekimui į visą organizmą.



1. Jei gydytojas nurodė, 4-6 punktuose nurodytus veiksmus kartokite kitai akiai.
2. Uždėkite buteliuko dangtelį atgal ir sandariai uždarykite tuoj po vaisto vartojimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dorzolamide ELVIM dozę?**

Jei Jūs įlašinote per daug lašų į akį ar nurijote talpyklės turinio, tuoj pat kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Dorzolamide ELVIM**

Svarbu šį vaistą vartoti taip, kaip nurodė gydytojas.

Jeigu Jūs praleidote vieną dozę, įlašinkite ją iš karto prisiminę. Tačiau jei beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistosios dozės nebelašinkite ir toliau lašinkite kaip įprasta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Dorzolamide ELVIM**

Jei ketinate nutraukti šio vaisto vartojimą, pirmiausiai pasitarkite su gydytoju.

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.

Daugiau šio vaisto nebevartokite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pasireiškia

• alerginė reakcija, įskaitant dilgėlinę, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą, kuris gali pasunkinti kvėpavimą ar rijimą

• akies (akių) ašarojimas ar niežėjimas (konjunktyvitas)

• akies voko sudirgimas / uždegimas

• sunkios odos reakcijos, tokios kaip pūslių susidarymas ir odos lupimasis (Stiveno-Jonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė).

Pranešimai apie toliau išvardytus šalutinio poveikio reiškinius buvo gauti klinikinių dorzolamido tyrimų metu arba poregistraciniu laikotarpiu:

**Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* deginimo bei dilginimo pojūtis akyse

**Dažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* ragenos susirgimai su akių pažeidimu ir miglotu matymu (paviršinis taškinis keratitas), neryškus matymas
* pykinimas, kartus skonis
* nuovargis
* galvos skausmas

**Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* rainelės uždegimas

**Retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas
* praeinanti trumparegystė, kuri gali praeiti nutraukus gydymą
* skysčio susikaupimas po tinklaine (gyslainės atšokimas po akių filtracijos procedūrų)
* akių skausmas
* vokų traiškanojimas
* mažas spaudimas akyje
* ragenos pabrinkimas (su regėjimo sutrikimo simptomais)
* akies sudirginimas, įskaitant paraudimą
* akmenys inkstuose
* svaigulys
* kraujavimas iš nosies
* gerklės sudirginimas
* burnos sausumas
* vietinis odos išbėrimas (kontaktinis dermatitas)

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* dusulys
* svetimkūnio jutimas akyje (jausmas, kad kažkas yra akyje)
* stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas ar nereguliarus (palpitacijos)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 Dorzolamide ELVIM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, Dorzolamide ELVIM tirpalo tinkamumo laikas 28 dienos. Todėl Jūs privalote išmesti atidarytą buteliuką po 4 savaičių, net jei tirpalo dar liko. Kad būtų lengviau atsiminti, atidarymo datą užsirašykite ant dėžutės ir buteliuko.

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**

**Dorzolamide ELVIM sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra dorzolamidas. Kiekviename ml yra 22,3 mg dorzolamido hidrochlorido, atitinkančio 20 mg dorzolamido.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), hidroksietilceliuliozė, benzalkonio chlorido tirpalas 50 % (konservantas), natrio citratas, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

**Dorzolamide ELVIM išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dorzolamide ELVIM yra sterilus, izotoninis, buferinis, bespalvis, skaidrus, truputį klampus vandeninis tirpalas baltame, matiniame, vidutinio tankio polietileno buteliuke su sandariu lašintuvu ir dviejų dalių užsukamuoju dangteliu. Kiekviename buteliuke yra 5 ml akių lašų (tirpalo).

Dorzolamide ELVIM tiekiamas pakuotėmis po 1 buteliuką, 3 buteliukus ar 6 buteliukus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA ELVIM

Kurzemes pr.3G

Riga, LV-1067

Latvija

*Gamintojas*

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini, Attiki

Graikija

arba

Famar S.A.

63 Agiou Dimitriou str.

Athens 174 56, Alimos

Graikija

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

|  |
| --- |
| Estija: Dorzolamide ELVIM |
| Latvija: Dorzolamide ELVIM |
| Lietuva: Dorzolamide ELVIM |

**Šis pakuotės** **lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>