Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**NODOM 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 NODOM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NODOM

3. Kaip vartoti NODOM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NODOM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NODOM ir kam jis vartojamas

NODOM sudėtyje yra dorzolamido, kuris priklauso vaistų, vadinamų karboanhidrazės inhibitoriais, grupei.

Šis vaistas skiriamas padidėjusiam spaudimui akyje (-se) mažinti ir glaukomai gydyti.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant NODOM

NODOM vartoti negalima:

* jeigu yra alergija dorzolamido hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunkus inkstų sutrikimas ar esate sirgęs inkstų akmenlige.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti NODOM.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu šiuo metu, arba praeityje turėjote medicininių problemų, įskaitant akių sutrikimus ir akių operaciją, ir apie bet kokią alergiją bet kokiems vaistams.

Jei gydymo šiuo vaistu metu atsiranda akių dirginimas ar bet koks naujas akių sutrikimas, pavyzdžiui akies paraudimas ar akies vokų patinimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu manote, kad NODOM sukėlė alerginę reakciją (pavyzdžiui odos išbėrimą, sunkią odos reakciją ar niežulį), turite nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Vaikams

Dorzolamido tyrimai su kūdikiais ir jaunesniais kaip 6 metų vaikais, kurių spaudimas akyje (-se) padidėjęs ar kuriems diagnozuota glaukoma, atlikti. Daugiau informacijos gali suteikti gydytojas.

**Senyviems pacientams**

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

**Vartojimas pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi**

Pasakykite savo gydytojui apie bet kokius šiuo metu esančius, arba praeityje pasireiškusius kepenų sutrikimus.

Kiti vaistai ir NODOM

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui (įskaitant akių lašus). Tai ypač svarbu, jei vartojate kitokių karboanhidrazės inhibitorių, pvz., acetazolamido ar sulfonamidų.

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.

Jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti, pasakykite gydytojui.

**Žindymas**

Jei gydymas šiuo vaistu Jums yra būtinas, žindymas nerekomenduojamas.

Jei maitinate ar planuojate maitinti krūtimi, pasakykite gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

Su NODOM vartojimu siejamas nepageidaujamas poveikis, pvz., svaigulys ar neryškus matymas, gali sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol nepasijusite gerai, ar Jūsų regėjimas vėl taps ryškus.

NODOM sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto mililitre tirpalo yra 0,075 mg benzalkonio chlorido.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti NODOM

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tinkamą dozę ir gydymosi trukmę nustatys gydytojas.

Jei vartojama šio vaisto vieno, rekomenduojama dozė yra vienas lašas į pažeistą akį (-s) ryte, dieną ir vakare.

Jei gydytojas šio vaisto Jums skyrė vartoti kartu su beta adrenoblokatorių akių lašais, mažinančiais spaudimą akyje (-se), tada rekomenduojama dozė yra vienas lašas NODOM į pažeistą akį (-s) ryte ir vakare.

Jeigu NODOM vartojate kartu su kitais akių lašais, tai nuo vieno vaisto lašinimo iki kito turi praeiti bent 10 min. Akių tepalus reikia vartoti paskutinius.

Nelieskite akių ir šalia akių esančių audinių buteliuko galiuku, nes galima užteršti bakterijomis, galinčiomis sukelti infekciją, kuri gali smarkiai pažeisti akį ir net nulemti aklumą.

Norėdami išvengti galimo užteršimo, nusiplaukite rankas prieš vartodami šį vaistą, ir nelieskite jokio paviršiaus buteliuko galiuku. Jeigu manote, kad vaistas galėjo užsiteršti, arba pasireiškė akies infekcija, nedelsdami pasitarkite su gydytoju dėl tolesnio vaisto iš to paties buteliuko vartojimo.

Vartojimo instrukcijos

1. Prieš vaisto lašinimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
2. Nuo buteliuko nusukite dangtelį.
3. Jei nuėmus dangtelį apsauginis žiedas laisvai juda, prieš vartojant vaistą jį nuimkite, nes jis gali nukristi ant akies ir ją pažeisti.
4. Atloškite galvą, piršto galiuku patraukite šiek tiek žemyn apatinį voką, kad tarp akies voko ir obuolio atsirastų kišenė.

****

1. Buteliuką apverskite ir nykščiu ar smiliumi švelniai spauskite buteliuko sienelę tol, kol bus išspaustas ir į akį įkris vienas lašas. LAŠINTUVO GALIUKU NELIESKITE AKIES, VOKO AR KITO PAVIRŠIAUS. Jei lašas nepatenka į akį, lašinkite dar vieną.



1. Prispauskite ašarų kanalą maždaug 2 minutes (pirštu prispaudus akies kampą esantį prie nosies), užmerkite akį (-is) ir laikykite jas užmerktas. Tai užtikrina, kad lašas absorbuojamas ant akies ir tikėtina, kad tai sumažins vaisto patekimą į nosį per ašarų kanalą.



1. Pakartokite 4-6 etapo veiksmus su kita akimi, jeigu taip nurodė Jūsų gydytojas.
2. Lašintuvas yra sukurtas tiksliai dozuoti lašus, todėl jo galiuko angos platinti NEGALIMA.
3. Po lašinimo užsukite buteliuko dangtelį, bet ne per stipriai.

Ką daryti pavartojus per didelę NODOM dozę ar netyčia nurijus akių lašų?

Jei įlašinote per daug lašų į akį ar nurijote šio vaisto, tuoj pat kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti NODOM

Svarbu NODOM vartoti taip, kaip nurodė gydytojas.

Jeigu pamiršote įsilašinti vaisto, tai padarykite iš karto prisiminę.

Vis dėlto, jei beveik laikas vartoti kitą dozę, praleistosios dozės nebelašinkite ir toliau vaisto vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti NODOM

Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, nedelsdami kreipkitės į 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 atsiranda sunki alerginė reakcija, pvz., dilgėlinė, kvėpavimą ar rijimą pasunkinti galintis veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

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

*Labai dažnas šalutinis poveikis* (atsiranda daugiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10)

Akių deginimas ir dilginimas.

*Dažnas šalutinis poveikis* (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 100)

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

*Nedažnas šalutinis poveikis* (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 1000)

Akies rainelės.

*Retas šalutinis poveikis* (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 10000)

Plaštakų ir/arba pėdų dilgčiojimas ir/arba tirpimas, laikina trumparegystė, galinti praeiti nutraukus gydymą, 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, alerginė reakcija, pvz., išbėrimas, dilgėlinė, niežulys. Retai gali atsirasti lūpų, akių ir burnos patinimas, dusulys ir dar rečiau – švokštimas.

*Dažnis nežinomas* (negali būti įvertintas 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 NODOM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Po pirmojo buteliuko atidarymo praėjus 28 dienoms, nesuvartotą vaistą reikia sunaikinti.

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

NODOM sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra dorzolamidas.

Kiekviename mililitre akių lašų yra 20 mg dorzolamido, atitinkančio 22,26 mg dorzolamido hidrochlorido.

Kiekviename buteliuke yra 5 ml tirpalo (ne mažiau nei 140 lašų).

* Pagalbinės medžiagos yra hidroksietilceliuliozė, manitolis, natrio citratas, benzalkonio chlorido tirpalas, natrio hidroksidas, labai išgrynintas vanduo.

NODOM išvaizda ir kiekis pakuotėje

NODOM yra skaidrus, bespalvis, šiek tiek klampus, sterilus akių lašų tirpalas. Vaistas tiekiamas polietileno buteliukais su lašintuvu ir užsukamuoju dangteliu, kuriuose yra 5 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai:

Vienas 5 ml buteliukas kartono dėžutėje.

Trys 5 ml buteliukai kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

**Gamintojas**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Lenkija

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

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Vengrija, Lietuva, Lenkija: NODOM

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-01.

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