

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Dorzolamide ELVIM, 20 mg/ml silmatilgad, lahus** Dorsolamiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dorzolamide ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dorzolamide ELVIM kasutamist
3. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dorzolamide ELVIM ja milleks seda kasutatakse**

Dorzolamide ELVIM on steriilne silmatilkade lahus. Dorzolamide ELVIM sisaldab toimeainena dorsolamiidi, mis kuulub sulfoonamiidide rühma.

Dorzolamide ELVIM on silmale toimiv karboanhüdraasi inhibiitor, mis langetab kõrgeenenud silmasisest rõhku.

Seda ravimit kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks selliste seisundite puhul, nagu okulaarne hüpertensioon ja glaukoom (avatudnurga glaukoom, pseudoekfoliativne glaukoom). Dorzolamide ELVIM'it võib kasutada üksinda või lisaks teistele silmasisest rõhku alandavatele ravimitele (niinimetatud beetaadrenoblokaatorid).

#### **2. Mida on vaja teada enne Dorzolamide ELVIM kasutamist**

##### **Ärge kasutage Dorzolamide ELVIM'it:**

- kui olete dorsolamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tõsised probleemid neerudega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dorzolamide ELVIM kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on praegu või on varem esinenud probleeme maksaga
- kui teile on öeldud, et teil on sarvkesta kahjustus
- kui teil on esinenud allergiaid ükskõik millise ravimi suhtes
- kui teile on tehtud või on plaanis teha silmaoperatsioon
- kui teil on olnud silmavigastusi või teil on silmapõletik
- kui teil on esinenud neerukivitõbe
- kui te võtate suukaudu teist karboanhüdraasi inhibiitorit
- kui te kannate kontaktläätsi (vt lõik „Dorzolamide ELVIM sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi“).

Kui teil tekivad silma ärritusnähud või teised silmadega seotud probleemid, mida teil varem pole esinenud, näiteks silmade punetus või silma pindmise osa või silmalaugude turse, konsulteerige otsekohe arstiga.

Lõpetage Dorzolamide ELVIM kasutamine ja konsulteerige otsekohe oma arstiga, kui te arvate, et Dorzolamide ELVIM põhjustab teil allergilisi reaktsioone (näiteks nahalööve või sügelus, silmapõletik).

### **Lapsed ja noorukid**

Dorzolamide ELVIM'it on uuritud imikutel ja alla 6-aastastel lastel, kellel esines kõrgenenud silmasisene rõhk või glaukoom. Lisainformatsiooni saamiseks rääkige sellest oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Dorzolamide ELVIM**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on informeerida oma arsti siis, kui te võtate mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasoolamiidi. Te võite sellist tüüpi ravimit võtta suukaudu, tarvitada silmatilkadena või mingi muu ravimvormina.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Dorzolamide ELVIM'it ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib.

Dorzolamide ELVIM'it ei tohi imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dorzolamide ELVIM võib osadel patsientidel põhjustada peeringlust ja nägemishäireid. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid masinaid või mehhanisme, kuni sümptomid ei ole möödunud.

### **Dorzolamide ELVIM sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi.**

- Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust.
- Bensalkooniumkloriid võib põhjustada pehmete kontaktläätsede värvuse muutust.
- Vältida kontakti pehmete kontaktläätsedega.
- Eemaldage kontaktläätsed silmast enne ravimi manustamist ning asetage nad tagasi 15 minuti pärast.

## **3. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab sobiva annuse ja ravi kestuse.

Kui Dorzolamide ELVIM'it kasutatakse üksinda, siis tavaliselt manustatakse üks tilk kolm korda päevas kahjustatud silma(desse), näiteks hommikul, lõunal ja õhtul.

Kui arst soovitas kasutada Dorzolamide ELVIM'it koos teiste silmatilkadega, mis sisaldavad beetaadrenoblokaatorit (ravim, mis alandab kõrgenenud rõhku silmas), siis on tavaline annus üks tilk Dorzolamide ELVIM'it kaks korda päevas kahjustatud silma(desse), näiteks hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate peale Dorzolamide ELVIM'i veel teisi silmatilkasid, peab nende manustamise vahe olema vähemalt 10 minutit. Kui te kavatsete Dorzolamide ELVIM'it kasutada teise silma siserõhku alandavate silmatilkade asemel, siis peate teise silmaravimi kasutamise lõpetama nii, et manustate tavalise annuse teist silmaravimit eelmisel päeval ning järgmisel päeval alustate ravi Dorzolamide ELVIM'iga.

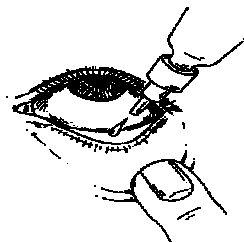
Ärge muutke ravimi annust ilma oma arstiga konsulteerimata. Kui te peate ravi lõpetama, võtke otsekohe oma arstiga ühendust.

Ärge puudutage ravimipudeli otsikuga silma ega selle ümbrust. See võib bakteriaalselt saastuda ja põhjustada silmapõletikku, mis viib tõsise silmakahjustuseni ja isegi nägemise kaotuseni. Et ära hoida ravimipudeli võimalikku saastumist, vältige pudeli otsiku kokkupuudet ükskõik millise pinnaga.

### **Kasutamisyjuhend**

Enne silmatilkade manustamist on soovitatav pesta käed.

Ravimit võib olla kergem silma tilgutada peegli ees.



1. Enne ravimi esmakordset kasutamist veenduge, et turvariba pudeli kaelal on terve. Vahemik pudeli ja korki vahel on avamata ravimipudeli korral normaalne.
2. Eemaldage pudeli kork.
3. Kallutage pea tahapoole ja tõmmake alumist silmalaugu kergelt allapoole nii, et moodustuks väike tasku silmalau ja silmamuna vahele.
4. Keerake pudel põhjaga ülespoole ja vajutage kergelt, kuni üks tilk ravimit läheb silma, nagu arsti poolt määratud. **ÄRGE PUUDUTAGE PUDELI OTSIKUGA SILMA EGA SILMALAUGU.**
5. Korrake punkte 3 ja 4 teise silma puhul, kui arst on nii määranud.
6. Pange kork pudelile tagasi ja sulgege pudel kohe pärast kasutamist.

### **Kui te kasutate Dorzolamide ELVIM'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te manustate silma liiga palju tilku või neelasite Dorzolamide ELVIM'it alla, siis konsulteerige otsekohe oma arstiga.

### **Kui te unustate Dorzolamide ELVIM'it kasutada**

Tähtis on kasutada Dorzolamide ELVIM'it arsti ettekirjutuste järgi.

Kui üks annus jäi vahele, tuleb see manustada niipea kui võimalik. Juhul, kui on käes juba peaaegu järgmise annuse manustamise aeg, siis jätke ununenud annus vahele ning jätkake ravimi manustamist oma tavalise raviskeemi alusel.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

### **Kui te lõpetate Dorzolamide ELVIM'i kasutamise**

Dorzolamide ELVIM'it tuleb kasutada iga päev, et saavutada korralik toime. Kui te peate ravimi kasutamise lõpetama, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemise sagedus on kirjeldatud alljärgnevalt:

Väga sage	võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st
Sage	võib esineda kuni ühel inimesel 10-st
Aeg-ajalt	võib esineda kuni ühel inimesel 100-st
Harv	võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st
Teadmata	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Dorzolamide ELVIM kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

#### *Silma kahjustused*

Väga sage:	põletus- ja torkimistunne
Sage:	sarvkestahaigus koos silmavalu ja ähmase nägemisega (pindmine punktaatkeratiit), silma(de) pindmise osa põletik või turse ja võimalik silmalau(gude) ja/või silma ümbritseva naha põletik, vesised silmad või silma(de) sügelus, ähmane nägemine, toimed silma pinnale
Aeg-ajalt:	silma keskmise kesta põletik
Harv:	silma(de) pindmise osa turse, soonkesta irdumine millega võivad kaasned muudused nägemises/nägemishäired (pärast silmaoperatsiooni), madal silmasisene rõhk, silma(de) punetus, silmavalu, koorikute teke silmalagudele, ajutine lühinägelikkus (möödub ravimi manustamise lõpetamisel)
Teadmata:	võõrkeha tunne silmas (tunne, et midagi on silmas)

#### *Seedetrakti häired*

Sage:	iiveldus, mõru maitse
Harv:	kurguärritus, suukuivus

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Sage:	jõuetus/väsimus
Harv:	ülitundlikkus: paiksete reaktsioonide (palpebraalsed reaktsioonid) nähud ja süsteemsed allergilised reaktsioonid, sh näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, nõgestõbi ja sügelus, lööve, õhupuudus ja harvem bronhospasm (bronhi silelihaste kokkutõmme)

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage:	peavalu
harv:	pearinglus, tuimus/kihelustunne

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Harv:	neerukivide teke
-------	------------------

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Harv:	ninaverejooks
Teadmata:	raskendatud hingamine

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Harv:	nahapõletik
-------	-------------

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Dorzolamide ELVIM'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Dorzolamide ELVIM tuleb ära kasutada 28 päeva jooksul pärast pudeli esmakordset avamist. Seega, peale pudeli esmakordset avamist, tuleb see 4 nädala pärast minema visata, isegi kui seal on lahust alles. Meelespidamise kergendamiseks kirjutage pudeli esmakordse avamise kuupäev karbile selleks ette nähtud kohta.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dozolamide ELVIM sisaldab**

- Toimeaine on dorsolamiid. 1 ml sisaldab 20 mg dorsolamiidi (dorsolamiidvesinikkloriidina).
- Abiained on mannitool, hüdroksüetüültselluloos, bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumtsitraat, naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks ja süstevesi.

### **Kuidas Dorzolamide ELVIM välja näeb ja pakendi sisu**

Dorzolamide ELVIM on steriilne, isotooniline, puhverdatud, värvitu, selge, kergelt viskoosne lahus valges läbipaistmatus keskmise tihedusega polüetüleenist silmaravimi pudelis, mis on suletud tilguti ja kaheosalise keeratava korgiga. Üks pudel sisaldab 5 ml silmatilkade lahust.

Dorzolamide ELVIM on saadaval pakenditena, milles on 1 pudel, 3 pudelit või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

SIA ELVIM  
Kurzemes pr.3G  
Riga, LV-1067  
Läti

#### Tootjad

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini, Attiki  
Kreeka

Famar S.A., Plant A  
Agiou Dimitriou 63  
174 56 Alimos  
Kreeka

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saksamaa	Dorzolamid-Hormosan
Eesti	Dorzolamide ELVIM
Island	Dorzolamide Portfarma
Läti	Dorzolamide ELVIM
Leedu	Dorzolamide ELVIM
Ungari	DOZOPRES

Slovakkia	DOZOTENS
Ühendkuningriik	Dorzolamide

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**