

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Doglam<sup>®</sup>, 5 mg/mL + 20 mg/mL, kapi za oči, rastvor  
timolol, dorzolamid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Doglam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Doglam
3. Kako se primenjuje lek Doglam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Doglam
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Doglam i čemu je namenjen

Lek Doglam sadrži dve aktivne supstance: dorzolamid i timolol.

- Dorzolamid pripada grupi lekova koji se nazivaju „inhibitori karboanhidraze“.
- Timolol pripada grupi lekova koji se nazivaju „beta blokatori“.

Ove aktivne supstance snižavaju očni pritisak na različite načine.

Lek Doglam se propisuje za snižavanje povišenog pritiska u oku kod lečenja glaukoma kada primena samo beta blokatora u obliku kapi za oči nije dovoljna.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Doglam

### Lek Doglam ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dorzolamid-hidrohlorid, timolol-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako trenutno imate, ili ste ranije imali, respiratorne probleme, kao što su astma ili teški hronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može da uzrokuje pojavu zviždanja u grudnom košu, otežano disanje, i/ili uporan i dugotrajan kašalj);
- ako imate usporene otkucaje srca, srčanu insuficijenciju ili poremećaj srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca);
- ako imate teško oboljenje bubrega ili probleme sa bubrežima, ili ste ranije imali kamen u bubregu.
- ako vam je povećana kiselost krvi usled nagomilavanja hlorida u krvi (hiperhloremijska acidoza).

Ako niste sigurni da li treba da primenjujete ovaj lek, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Doglam.

Obavestite Vašeg lekara ako imate, ili ste ranije imali, bilo koje zdravstvene probleme ili probleme sa očima:

- Koronarna bolest srca (simptomi mogu da uključuju bol ili stezanje u grudima, nedostatak vazduha ili gušenje), srčana insuficijencija, nizak krvni pritisak;
- Poremećaj srčanog ritma, poput usporenih otkucaja srca;
- Problemi sa disanjem, astma ili hronična opstruktivna bolest pluća;
- Problemi sa slabom cirkulacijom (kao što je *Raynaud*-ova bolest ili *Raynaud*-ov sindrom);
- Dijabetes, zato što timolol može da maskira znake i simptome malih koncentracija šećera u krvi;
- Prekomerna aktivnost štitaste žlezde, zato što timolol može da maskira znake i simptome.

Pre nego što se podvrgnete nekoj operaciji, obavestite Vašeg lekara da primenjujete lek Doglam zato što timolol može da promeni dejstvo nekih lekova koji se koriste u anesteziji.

Takođe, obavestite Vašeg lekara ako imate bilo koje alergije ili alergijske reakcije uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje mogu da dovedu do otežanog disanja ili gutanja.

Obavestite Vašeg lekara ako imate slabost u mišićima ili imate dijagnozu miastenije gravis.

Ako se kod Vas pojavi bilo kakva nadraženost oka, ili bilo koji drugi novi problemi sa očima kao što su crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko sumnjate da lek Doglam kod Vas izaziva alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti (na primer osip na koži, ozbiljne reakcije na koži, ili crvenilo i svrab u oku) prestanite sa primenom ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Obavestite Vašeg lekara ako se kod Vas pojavi neka infekcija oka, ako povredite oko, imate hiruršku intervenciju na oku, ili se pojavi neka reakcija uključujući nove simptome ili pogoršanje postojećih simptoma.

Kada se lek Doglam ukapa u oko, ovaj lek može da ima efekat na ceo Vaš organizam.

### **Deca**

Iskustvo sa upotrebom leka Doglam kod odojčadi i dece je ograničeno.

### **Starije osobe**

U ispitivanjima je pokazano da je efekat leka Doglam sličan kod starijih i kod mladih pacijenata.

### **Oštećenja funkcije jetre**

Obavestite Vašeg lekara o svim problemima koje imate ili ste ranije imali sa jetrom.

### **Drugi lekovi i lek Doglam**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Lek Doglam može da utiče na dejstvo drugih lekova i, takođe, drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Doglam, uključujući i druge kapi za oči koje se koriste za lečenje glaukoma. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate, ili nameravate da uzimate, lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za srce ili lekove za lečenje dijabetesa.

Ovo je posebno važno ako:

- uzimate lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska ili lekove za lečenje bolesti srca (kao što su blokatori kalcijumovih kanala, beta blokatori ili digoksin);
- uzimate lekove za lečenje poremećaja ili nepravilnog rada srca, kao što su blokatori kalcijumovih kanala, beta blokatori ili digoksin;
- koristite druge kapi za oči koje sadrže neki beta blokator;
- uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze kao što je acetazolamid;
- uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori) koji se koriste u terapiji depresije;
- uzimate neki parasimpatomimetik koji Vam je možda propisan da biste lakše mokrili. Parasimpatomimetici su takođe posebna vrsta lekova koji se ponekad koriste da bi se uspostavio normalan rad creva;
- uzimate narkotike, kao što je morfín koji se koristi za olakšanje umerenog do teškog bola;
- uzimate lekove za lečenje dijabetesa;
- uzimate lekove za lečenje depresije poznate pod imenom fluoksetin ili paroksetin;
- uzimate sulfonamide;
- uzimate kinidin (lek koji se koristi za lečenje bolesti srca i nekih vrsta malarije).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte primenjivati lek Doglam ako ste trudni osim ako Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Nemojte primenjivati lek Doglam ako dojite. Timolol može da prođe u majčino mleko. Obratite se Vašem lekaru za savet pre uzimanja bilo kog leka tokom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu sprovedene studije o uticaju leka Doglam na sposobnosti prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Lek Doglam izaziva neželjene reakcije poput zamućenog vida, što može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i/ili rukujete mašinama. Nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama sve dok ne budete sigurni da se osećate dobro i da Vam je vid bistar.

### **Lek Doglam sadrži benzalkonijum hlorid**

Ovaj lek sadrži približno 0,002 mg benzalkonijum hlorida u jednoj kapi, što je ekvivalentno 0,075 mg/mL.

Meka kontaktna sočiva mogu apsorbovati benzalkonijum hlorid i može se promeniti boja kontaktnih sočiva. Pre primene leka, ukloniti kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta pre ponovnog stavljanja.

Benzalkonijum hlorid može takođe izazvati iritaciju oka, posebno ukoliko imate suve oči ili poremećaje rožnjače (providni sloj prednjeg dela oka). U slučaju neuobičajenog osećaja u oku, bockanja ili bola u oku nakon primene ovog leka, obratite se svom lekaru.

### **3. Kako se primenjuje lek Doglam**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će utvrditi koja je doza najbolja za Vas i koliko dugo treba da traje lečenje.

Preporučena doza je jedna kap u obolelo oko (oči) ujutro i uveče.

Ako primenjujete ovaj lek zajedno sa drugim kapima za oči, primena ovih različitih kapi za oči treba da bude vremenski odvojena najmanje 10 minuta.

Ne menjajte dozu leka bez dogovora sa Vašim lekarom.

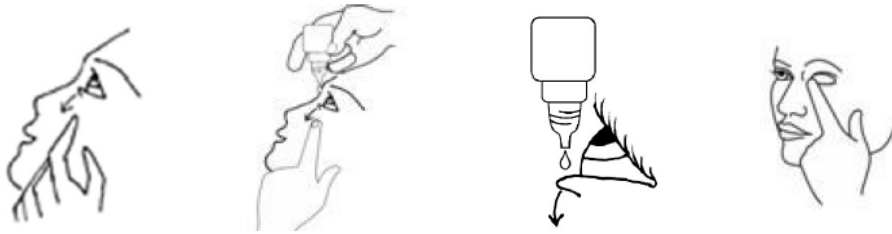
Ne dozvolite da vrh bočice sa kapima za oči dodirne oko ili okolno tkivo. Vrh bočice može da se kontaminira (zagadi) bakterijama koje mogu da izazovu infekciju oka koja može da dovede do ozbiljnog oštećenja oka, pa čak i gubitka vida. Da biste izbegli moguću kontaminaciju bočice, pre primene ovog leka operite ruke i ne dozvolite da vrh bočice dođe u kontakt sa bilo kojim predmetima/površinama. Ako mislite da je Vaša bočica sa lekom možda zagađena, ili ako dobijete infekciju oka, odmah se obratite Vašem lekaru da sa njim porazgovarate o daljem korišćenju te bočice.

### **Uputstvo za upotrebu**

Nemojte koristiti bočicu ukoliko plastična zaštitna traka oko vrata nedostaje ili je slomljena. Prilikom prvog otvaranja bočice, odvojite plastičnu zaštitnu traku.

#### **Svaki put kada primenjujete lek Doglam:**

1. Operite ruke
2. Otvorite bočicu. **Vodite računa da vrh kapaljke bočice ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste.**
3. Nagnite glavu unazad i držite bočicu u obrnutom položaju iznad oka.
4. Povucite donji kapak na dole i pogledajte na gore. Držite i lagano stisnite bočicu tako da se jedna kap ukapa u prostor između donjeg kapka i oka.
5. Pritisnite prstom ugao oka oko nosa ili zatvorite kapke na 2 minuta. Ovo pomaže u sprečavanju dospevanja leka u ostatak tela.
6. Ponovite korake od 3 do 5 sa drugim okom ukoliko je tako rekao Vaš lekar.
7. Vratite poklopac i čvrsto zatvorite bočicu.



#### **Ako ste primenili više leka Doglam nego što treba**

Ako ste stavili previše kapi u oko ili progutali bilo koju količinu sadržaja bočice, pored drugih efekata, možete da osetite ošamućenost, otežano disanje ili da osećate da Vaše srce radi sporije. Odmah se obratite Vašem lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Doglam**

Veoma je važno da primenjujete ovaj lek tačno na način kako Vam je to propisao Vaš lekar.

Ako propustite dozu, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ako je već skoro vreme za uzimanje naredne doze, nemojte ponovo da uzimate propuštenu dozu, već samo nastavite sa uzimanjem leka u uobičajeno vreme za doziranje.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Doglam**

Ako želite da prestanete sa primenom ovog leka prvo se obratite Vašem lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### Ozbiljne neželjene reakcije:

Ako osetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija, prestanite da koristite ovaj lek i odmah potražite savet lekara jer to mogu biti znaci reakcije na lek.

Generalizovane alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože, mogu da se pojave na delovima tela poput lica i udova, i mogu da dovedu do opstrukcije disajnih puteva što dovodi do otežanog gutanja ili disanja; pojava koprivnjače ili osipa koji svrbi, lokalizovanog i generalizovanog osipa, svraba, ozbiljnih, iznenadnih alergijskih reakcija koje su opasne po život.

U većini slučajeva možete da nastavite sa primenom kapi, osim ukoliko se pojave ozbiljne neželjene reakcije. Ako ste zabrinuti, obratite se lekaru ili farmaceutu. Nemojte da prestanete sa primenom leka Doglam pre nego što o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije izazvane ovim lekom ili nekom od komponenti leka, bilo tokom kliničkih ispitivanja, ili u post-marketinškom periodu nakon stavljanja leka u promet:

##### Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Osećaj peckanja i probadanja u oku, izmenjen osećaj ukusa.

##### Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Crvenilo u oku/očima i oko oka/očiju, suzenje ili svrab oka/očiju, kornealna erozija (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost u i oko oka/očiju, osećaj da se nešto nalazi u oku, smanjena osetljivost rožnjače (odsustvo osećaja da je nešto upalo u oko i odsustvo osećaja bola u oku), bol u oku, suve oči, zamućen vid, glavobolja, sinuzitis (osećaj napetosti ili punoće u nosu), mučnina, slabost/umor i malaksalost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Vrtoglavica, depresija, zapaljenje dužice, poremećaji vida sa refraktivnim promenama (u nekim slučajevima zbog obustavljanja terapije mioticima), usporen rad srca, nesvestica, otežano disanje (dispnea), poremećaj varenja i pojava kamena u bubregu (često sa znacima iznenadne pojave izrazito jakih, grčevitih bolova u donjem delu leđa i/ili bočno, preponama ili stomaku).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Sistemska lupus eritematozus (bolest imunskog sistema koja može da izazove zapaljenje unutrašnjih organa), utrnulost ili žmarci u šakama ili stopalima, nesanica, noćne more, gubitak pamćenja, pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (mišićni poremećaj), smanjena seksualna želja, moždani udar (šlog), privremena kratkovidost koja može da se povuče nakon prestanka uzimanja leka, odvajanje sloja ispod mrežnjače koji sadrži krvne sudove nakon filtracione operacije što može da dovede do poremećaja vida, pad ocnog kapka (oko ostaje napola zatvoreno), dupli vid, stvaranje krasti na ocnom kapku, oticanje rožnjače (sa simptomima poremećaja vida), nizak pritisak u oku, zujanje u ušima, nizak krvni pritisak, nepravilan rad srca, kongestivna srčana insuficijencija (bolest srca praćena kratkim dahom i oticanjem stopala i nogu zbog nagomilavanja tečnosti), edem (nagomilavanje tečnosti), cerebralna ishemija (smanjen dotok krvi u mozak), bol u grudima, palpitacije (ubrzan i/ili nepravilan rad srca), srčani udar, *Raynaud*-ov fenomen, oticanje ili hladnoća u šakama i stopalima i smanjena cirkulacija krvi u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bol u nogama prilikom hodanja (klaudikacija), kratak dah, nedostatak vazduha, curenje ili zapušenost nosa, krvarenje iz nosa, otežano disanje, kašalj, nadražnost grla, suva usta, dijareja, kontaktni dermatitis, opadanje kose, kožni osip sa belo-srebrnasto obojenim izgledom (psorijaziformni osip), Pejronijeva bolest (koja može da izazove zakrivljenost penisa), reakcije alergijskog tipa poput osipa, koprivnjače, svraba, u retkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, zviždanje u grudnom košu, ili ozbiljne reakcije na koži (Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Kao i drugi lekovi koji se primenjuju u oko, timolol se resorbuje u krv. Ovo može da izazove slične neželjene reakcije kao one uočene kod beta blokatora koji se uzimaju oralno. Pojava neželjenih reakcija nakon lokalne primene u oko je ređa nego kada se lekovi uzimaju, na primer, oralno ili primaju u vidu injekcije.

Navedene dodatne neželjene reakcije uključuju reakcije zabeležene kod beta-blokatora tokom korišćenja u lečenju bolesti oka:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Nizak nivo šećera u krvi, srčana insuficijencija, povećana srčana frekvenca, povećan krvni pritisak, jedna vrsta poremećaja u radu srca, bol u stomaku, povraćanje, bol u mišićima koji nije uzrokovan fizičkim naporom, seksualna disfunkcija, halucinacije i osećaj stranog tela u oku (osećaj kao da vam je nešto upalo u oko).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Doglam**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doglam posle isteka roka naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana. Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Doglam**

Aktivne supstance su timolol i dorzolamid.

Jedan mL rastvora sadrži: 5 mg timolola (u obliku timolol-maleata) i 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamid-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su: manitol (E421); hidroksietilceluloza; natrijum-citrat; benzalkonijum-hlorid; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Doglam i sadržaj pakovanja**

Lek Doglam je bistar, bezbojan do skoro bezbojan, blago viskoznan sterilni rastvor za okularnu primenu.

Unutrašnje pakovanje leka je plastična bočica od polietilena niske gustine (LDPE), sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 5 mL rastvora i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

COOPER PHARMACEUTICALS S.A., Aristovoulou 64, Atina, Grčka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2024.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

000461947 2023 od 04.07.2024.