

ROZACOM

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Rozacom (*dorzolamidum, timololum*).

Skład jakościowy i ilościowy: 1 ml roztworu zawiera 22,26 mg dorzolamidu chlorowodoru, co odpowiada 20 mg dorzolamidu (*Dorzolamidum*) i 6,83 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu (*Timololum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,075 mg/ml.

Postać farmaceutyczna: krople do oczu, roztwór.

Wskazania: Rozacom wskazany jest w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u chorych z jaskrą z otwartym kątem lub jaskrą w przebiegu zespołu rzekomego złuszczenia, gdy terapia lekiem beta-adrenolitycznym jest niewystarczająca.

Dawkowanie i sposób podawania: Rozacom dawkuje się po jednej kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę. Jeżeli Rozacom stosowany jest jednocześnie z innymi lekami okulistycznymi stosowanymi miejscowo, przerwa pomiędzy podaniem kolejnych produktów leczniczych powinna wynosić co najmniej dziesięć minut. Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności umycia rąk przed zastosowaniem produktu leczniczego Rozacom, a także, że należy unikać kontaktu zakraplacza z powierzchnią lub okolicą oka. Należy pacjentowi udzielić informacji, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku. Pacjent powinien zostać poinformowany jak prawidłowo korzystać z butelki.

Przeciwwskazania: Rozacom jest przeciwwskazany u pacjentów z: nadreaktywnością dróg oddechowych w tym astmą oskrzelową występującą aktualnie lub w wywiadzie oraz chorych z ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc; bradykardią zatokową, zespołem chorego węzła zatokowego, blokiem zatokowo-przedsionkowym, blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowanym przy użyciu rozrusznika, jawną niewydolnością krążenia, wstrząsem kardiogennym; ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lub kwasicą hiperchloremiczną; nadwrażliwością na jedną lub obie substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Powyższe przeciwwskazania wynikają z przeciwwskazań dotyczących stosowania każdej z substancji czynnych wchodzących w skład produktu leczniczego i nie są charakterystyczne dla leku złożonego.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: *Działanie na układ sercowo-naczyniowy i na układ oddechowy:* Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. Z uwagi na zawarty w tym produkcie leczniczym tymolol o działaniu beta-adrenolitycznym, istnieje możliwość wystąpienia takich samych sercowo-naczyniowych, pulmonologicznych i innych działań niepożądanych produktu leczniczego, jakie obserwuje się po podaniu ogólnym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. *Zaburzenia serca:* U pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala i niewydolnością serca) oraz hipotensją należy przeprowadzić krytyczną ocenę leczenia beta-adrenolitykami i rozważyć zastosowanie innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego należy obserwować pod kątem występowania oznak wskazujących na pogorszenie tych schorzeń oraz działań niepożądanych. Ze względu na niekorzystny wpływ na czas przewodzenia impulsów elektrycznych, beta-adrenolityki powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. *Zaburzenia naczyniowe:* Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (tj. z ciężką postacią choroby Raynauda lub z zespołem Raynauda). *Zaburzenia układu oddechowego:* Po podaniu niektórych leków okulistycznych o działaniu beta-adrenolitycznym zgłaszano występowanie reakcji ze strony układu oddechowego, w tym zgonów spowodowanych skurczem oskrzeli u pacjentów z astmą. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Rozacom u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Produkt leczniczy można podać tym pacjentom tylko wówczas, gdy możliwe korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. *Zaburzenia czynności wątroby:* Nie badano zastosowania tego produktu leczniczego u chorych z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy

zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy w tej grupie pacjentów. *Układ immunologiczny i nadwrażliwość na lek:* Podobnie jak w przypadku innych stosowanych miejscowo leków okulistycznych, produkt leczniczy Rozacom może być wchłaniany do krążenia ogólnego. Dorzolamid zawarty w produkcie leczniczym Rozacom jest sulfonamidem. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów, mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym (w tym ciężkie reakcje takie jak zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczna nekroliza naskórka). W przypadku stwierdzenia ciężkich działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Miejscowe działania niepożądane, podobne do tych obserwowanych podczas stosowania kropli do oczu zawierających dorzolamidu chlorowoderek, obserwowano podczas stosowania tego produktu leczniczego. W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy rozważyć przerwanie stosowania produktu leczniczego Rozacom. Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono atopię lub ciężkie reakcje anafilaktyczne na wiele alergenów, może wystąpić zwiększona reaktywność na powtórny kontakt z tymi alergenami, a pacjenci mogą nie reagować na dawki adrenaliny stosowane zwykle w leczeniu reakcji anafilaktycznej. *Jednocześnie stosowane leki:* Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe czy też znane ogólnoustrojowe skutki blokady receptorów beta-adrenergicznych mogą być silniejsze w przypadku podania tymololu pacjentom przyjmującym już produkt beta-adrenolityczny o działaniu ogólnym. U tych pacjentów należy ściśle obserwować reakcję. Nie zaleca się stosowania jednocześnie dwóch podawanych miejscowo beta-adrenolityków.

Nie zaleca się stosowania jednocześnie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej. *Odstawienie leku:* Tak jak w przypadku leków beta-adrenolitycznych działających ogólnie, jeżeli u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca konieczne będzie przerwanie leczenia tymololem podawanym miejscowo, produkt leczniczy należy odstawiać stopniowo. *Dodatkowe skutki zablokowania receptorów beta-adrenergicznych:* *Hipoglikemia/cukrzyca:* Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków o działaniu beta-adrenolitycznym u pacjentów podatnych na występowanie samoistnej hipoglikemii lub u osób z niestabilizowaną cukrzycą, ponieważ beta-adrenolityki mogą maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy ostrej hipoglikemii. Beta-adrenolityki mogą także maskować niektóre objawy nadczynności tarczycy. Nagłe przerwanie terapii beta-adrenolitykami może spowodować nasilenie objawów choroby. *Choroby rogówki:*

Leki okulistyczne o działaniu beta-adrenolitycznym mogą wywołać objawy suchego oka. Należy zatem zachować ostrożność w przypadku ich stosowania u pacjentów z chorobami rogówki. *Znieczulenie do zabiegów operacyjnych:* Leki okulistyczne o działaniu beta-adrenolitycznym mogą hamować ogólnoustrojowy efekt pobudzenia receptorów beta-adrenergicznych przez takie leki, jak np. adrenalina. Jeśli pacjent stosuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa. Terapia beta-adrenolitykami może pogorszyć objawy *myasthenia gravis*. *Dodatkowe skutki hamowania anhidrazy węglanowej:* Leczenie doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej jest związane z występowaniem kamicy układu moczowego wskutek zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie. Pomimo, że podczas stosowania produktu leczniczego Rozacom nie zaobserwowano występowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, zgłaszane były niezbyt częste przypadki kamicy układu moczowego. Ponieważ Rozacom zawiera miejscowo stosowany inhibitor anhidrazy węglanowej, który jest wchłaniany do krążenia ogólnego, u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie, ryzyko wystąpienia kamicy układu moczowego może być zwiększone podczas stosowania tego produktu leczniczego. *Inne:* Leczenie ostrej jaskry zamykającego się kąta, oprócz stosowania leków obniżających ciśnienie wewnątrzgałkowe, wymaga dodatkowo interwencji terapeutycznej. Nie badano zastosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z ostrą jaskrą zamykającego się kąta. U pacjentów z istniejącymi przewlekłymi uszkodzeniami rogówki i (lub) wewnątrzgałkowym zabiegiem chirurgicznym w wywiadzie, odnotowano obrzęk i nieodwracalną dekompensację rogówki podczas stosowania dorzolamidu. Możliwość rozwoju obrzęku rogówki jest bardziej prawdopodobna u pacjentów ze zmniejszoną liczbą komórek śródbłonna. Zalecając stosowanie produktu leczniczego Rozacom pacjentom z tej grupy, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności. Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) po zabiegach filtracyjnych, zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwjaskrowych, u niektórych pacjentów podczas długotrwałego leczenia stwierdzono zmniejszającą się reakcję na tymololu maleinian w postaci kropli do oczu. Jednak w badaniach

klinicznych obejmujących 164 pacjentów obserwowanych przez co najmniej 3 lata, nie zaobserwowano znaczących różnic w wartości średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego po początkowej stabilizacji. *Stosowanie soczewek kontaktowych:* Ten produkt leczniczy zawiera jako środek konserwujący benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka. Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zakropieniem produktu i włożyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropieniu. Benzalkoniowy chlorek może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe.

Działania niepożądane: Podczas badań klinicznych nie odnotowano działań niepożądanych charakterystycznych dla produktu leczniczego złożonego, zawierającego dorzolamid i tymolol. Działania niepożądane były ograniczone do tych, które obserwowano podczas terapii dorzolamidu chlorowodorkiem i (lub) tymololu maleinianem. Podczas badań klinicznych podawano 1035 pacjentom produkt leczniczy zawierający dorzolamid i tymolol. Około 2,4% pacjentów przerwało stosowanie produktu leczniczego z powodu miejscowych działań niepożądanych; około 1,2% pacjentów przerwało stosowanie produktu leczniczego z powodu wystąpienia miejscowej reakcji wskazującej na alergię lub nadwrażliwość (stan zapalny powieki i zapalenie spojówki). Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane związane z produktem leczniczym zawierającym dorzolamid i tymolol lub jedną z jego substancji czynnych: Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. W związku z tym istnieje możliwość wystąpienia podobnych działań niepożądanych, jakie obserwuje się po podaniu ogólnym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. [*Bardzo często: ($\geq 1/10$), Często: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Niezbyt często: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*]

Roztwór chlorowodoru dorzolamidu w kroplach do oczu: często: ból głowy, stan zapalny powiek*, podrażnienie powiek*, nudności*, osłabienie/zmęczenie* niezbyt często: zapalenie tętnicy i ciała rzęskowego* rzadko: zawroty głowy*, parestezje*, podrażnienie, w tym zaczerwienienie*, ból*, sklejanie powiek*, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu leczenia), obrzęk rogówki*, hipotonia gałki ocznej*, odwarstwienie naczyniówki (po zabiegach filtracyjnych)*, krwawienie z nosa*, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej*, wysypka; częstość nieznana: uczucie ciała obcego w oku, duszność. **Roztwór maleinianu tymololu w kroplach do oczu:** często: ból głowy*, przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka, w tym zapalenie brzegów powiek*, zapalenie rogówki*, osłabienie czucia rogówkowego i objawy suchego oka*; niezbyt często: depresja*, zawroty głowy*, omdlenie*, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę)*, bradykardia*, duszność*, nudności*, niestrawność*, osłabienie/ zmęczenie*; rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka miejscowa oraz uogólniona, anafilaksja, bezsenność*, koszmary senne*, utrata pamięci, parestezje*, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów *Myastenia gravis*, osłabienie popędu płciowego*, incydent naczyniowo-mózgowy*, niedokrwienie mózgu, opadanie powieki, dwojenie (podwójne widzenie), odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych*, szumy uszne*, ból w klatce piersiowej*, kołatanie serca*, obrzęki*, zaburzenia rytmu serca*, zastoinowa niewydolność serca*, zatrzymanie czynności serca*, blok serca, niskie ciśnienie*, chromanie, zjawisko Raynauda*, zimne dłonie i stopy*, skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z występującymi uprzednio stanami spastycznymi oskrzeli)*, niewydolność oddechowa, kaszel*, biegunka, suchość jamy ustnej*, łysienie*, wysypka łuszczycopodobna lub zaostrzenie łuszczycy*, toczeń rumieniowaty układowy, choroba Peyroniego*, osłabienie popędu płciowego; częstotliwość nieznana: świąd, hipoglikemia, swędzenie oczu, łzawienie, zaczerwienienie, niewyraźne widzenie, erozje rogówki, blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca, zaburzenia smaku, bóle brzucha, wymioty, wysypka skórna, bóle mięśni, zaburzenia funkcji seksualnych. **Rozacom:** Bardzo często: pieczenie i klucie, zaburzenia smaku; często: nastryk spojówki, niewyraźne widzenie, erozje rogówki, swędzenie oczu, łzawienie, zapalenie zatok, niezbyt często: kamica moczowa; rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, anafilaksja, skrócenie oddechu, niewydolność oddechowa, nieżyt nosa, skurcz oskrzeli, kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka

*Działania niepożądane, które odnotowano również podczas stosowania produktu leczniczego zawierającego dorzolamid i tymolol po wprowadzeniu go do obrotu.

** Dodatkowe działania niepożądane obserwowane u osób stosujących okulistyczne leki beta-adrenolityczne, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Rozacom. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Opakowanie: Biała butelka z kroplomierzem z LDPE z białą zakrętką z HDPE.

Wielkość opakowania: 5 ml, 3 x 5 ml **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów, tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16298, wydane przez Ministra Zdrowia.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę. Urzędowa cena detaliczna wynosi: za op. 1 but. po 5 ml – 30,70 zł, za op. 3 but. po 5 ml – 71,25 zł. Dopłata pacjenta z refundacją wynosi: za op. 1 but. po 5 ml – 5,51 zł, za op. 3 but. po 5 ml – 8,00 zł. (Obwieszczenie Min. Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2019 r.).