

Navodilo za uporabo

Zortam 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina dorzolamid/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zortam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zortam
3. Kako uporabljati zdravilo Zortam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zortam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zortam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zortam je kombinacija dveh učinkovin: dorzolamida in timolola.

- Dorzolamid spada v skupino učinkovin, imenovanih "zaviralci karboanhidraze".
- Timolol spada v skupino učinkovin, imenovanih "zaviralci adrenergičnih receptorjev beta".

Zdravilo Zortam se uporablja za znižanje povišanega tlaka v očesu pri zdravljenju glavkoma, kadar kapljice za oko, ki vsebujejo zaviralec adrenergičnih receptorjev beta, ne zadostujejo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zortam

Ne uporabljajte zdravila Zortam:

- če ste alergični na dorzolamid, timolol, zaviralce adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen dihal, kot sta astma ali huda kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) (huda bolezen dihal, ki lahko povzroči piskanje v pljučih, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj);
- če imate določene težave s srcem, ki vključujejo različne motnje srčnega ritma in imajo za posledico nenormalno upočasnen srčni utrip ali hudo srčno popuščanje;
- če imate hude težave z ledvicami ali ste kdaj imeli ledvične kamne;
- če imate preveč kislo kri zaradi tvorbe kloridov v krvi (hiperkloremična acidoza).

Če kar koli od naštetega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Zortam brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Zortam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kaj od naštetega:

- koronarno srčno bolezen (bolezen srca, ki nastane zaradi slabe prekrvavitve srčnih žil), Prinzmetalovo angino (bolečine v prsih v mirovanju), srčno popuščanje, nizek krvni tlak,
- druge težave s srcem, vključno z različnimi motnjami srčnega ritma, ki imajo za posledico nenormalno upočasnen srčni utrip ali hudo srčno popuščanje,
- katere koli druge težave s pljuči ali dihanjem,

- težave s slabo prekrvavitvijo (kot sta Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
- sladkorno bolezen ali hipoglikemijo (nizke vrednosti krvnega sladkorja), saj timolol lahko prikrije znake in simptome nizke vrednosti krvnega sladkorja,
- prekomerno delovanje ščitnice, saj timolol lahko prikrije znake in simptome prekomernega delovanja ščitnice,
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri, če občutite šibkost mišic ali če so pri vas odkrili miastenijo gravis.

Med zdravljenjem

Če ste bili v preteklosti zdravljeni zaradi bolezni srca, bo morda zdravnik med uporabo zdravila Zortam želel spremljati vaš srčni utrip in druge znake bolezni.

Če se pojavi vnetje očesne veznice (rdeče in razdraženo oko/oči), zatekanje oči ali vek, kožni izpuščaj ali srbečica v očesu in okoli njega, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi so lahko posledica alergijske reakcije ali neželeni učinek jemanja zdravila Zortam (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Zdravnika obvestite o morebitni okužbi očesa, poškodbi očesa, očesni operaciji in pojavu novih ali poslabšanju obstoječih simptomov.

Če nosite mehke kontaktne leče, jih morate pred uporabo kapljic za oči odstraniti; znova jih lahko vstavite šele 15 minut po uporabi kapljic, saj lahko konzervans benzalkonijev klorid spremeni barvo kontaktne leče.

Pred načrtovanim operacijskim posegom povejte zdravniku, da uporabljate zdravilo Zortam, ker se lahko v povezavi z anestezijo pojavi nagel padec krvnega tlaka, timolol pa lahko spremeni učinke nekaterih zdravil, uporabljenih med anestezijo.

Otroci in mladostniki

Izkušenj z uporabo zdravila Zortam pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih je malo.

Starejši bolniki

V študijah zdravila Zortam so bili učinki zdravila Zortam pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Druga zdravila in zdravilo Zortam

Zdravilo Zortam lahko ob sočasni uporabi vpliva na delovanje drugih zdravil, oziroma druga zdravila vplivajo na njegovo delovanje, vključno z očesnimi kapljicami za zdravljenje glavkoma. Obvestite zdravnika, če jemljete ali nameravate jemati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, za zdravljenje bolezni srca ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je še posebej pomembno, če za vas velja kar koli od naštetega:

- jemljete antihipertenzivna zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot sta gvanetidin ali klonidin, ali zdravila za zdravljenje bolezni srca, kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin;
- jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, kot so amiodaron, kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije) ali digoksin (za zdravljenje bolezni srca);
- uporabljate druge kapljice za oči, ki vsebujejo zaviralec adrenergičnih receptorjev beta, kot je timolol;
- uporabljate drug zaviralec karboanhidraze, kot je acetazolamid. To vrsto zdravil lahko uporabljate peroralno, v obliki kapljic za oko ali na drug način;
- jemljete zaviralce monoaminooksidaze (MAOI) ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI), kot sta npr. flukosetin in paroksetin, ki se uporabljata za zdravljenje depresije ali drugih bolezni;
- jemljete parasimpatikomimetike, kot je betanehol, ki se predpisujejo za lažje uriniranje. Parasimpatikomimetiki so posebna vrsta zdravil, ki se včasih uporablja za normaliziranje črevesne peristaltike;
- jemljete velike odmerke acetilsalicilne kisline. Čeprav ni dokazano, da dorzolamidijev klorid medsebojno deluje z acetilsalicilno kislino, pa nekatera druga zdravila, ki so sorodna

dorzolamidijevemu kloridu in ki se jemljejo peroralno, dokazano medsebojno delujejo z acetilsalicilno kislino;

- jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali visokega krvnega sladkorja;
- jemljete adrenalin (epinefrin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med nosečnostjo zdravila Zortam ne smete uporabljati, razen če zdravnik presodi, da je jemanje potrebno še naprej.

V obdobju dojenja zdravila Zortam ne smete jemati. Timolol se lahko izloča v materino mleko. Pred začetkom dojenja se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zortam lahko pri nekaterih bolnikih povzroči neželene učinke, npr. zamegljen vid. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler znaki ne izginejo.

Zdravilo Zortam vsebuje konzervans benzalkonijev klorid

- Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči.
- Benzalkonijev klorid lahko spremeni barvo mehke kontaktne leče. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte vsaj 15 minut, preden si jih znova vstavite.

3. Kako uporabljati zdravilo Zortam

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Primerni odmerek in trajanje zdravljenja vam bo določil zdravnik.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) dvakrat na dan, na primer zjutraj in zvečer.

Če poleg zdravila Zortam uporabljate še druge kapljice za oči, mora med uporabo zdravila Zortam in drugega zdravila miniti vsaj 10 minut.

Odmerkov tega zdravila ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate z zdravljenjem, se takoj posvetujte z zdravnikom.

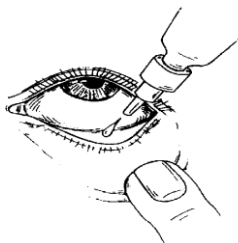
Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predela okoli očesa. Konica se lahko okuži z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa. To lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo do izgube vida. Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete ničesar; s tem se izognete okuženju plastenke.

Za zagotavljanje odmerjanja pravilnega odmerka zdravila se velikosti odprtine konice ne sme povečati.

Navodila za uporabo

Priporočljivo je, da si pred uporabo kapljic za oko umijete roke.

Za pomoč lahko uporabite ogledalo.



1. Pred prvo uporabo zdravila se prepričajte, da je zaščitni trak na vratu
plastenke nepretrgan. Reža med plastenko in zamaškom je pri še neodprti plastenki običajna.
2. Odstranite zamašek plastenke.
3. Glavo nagnite nazaj in nežno potegnite spodnjo veko navzdol, da nastane žepek med veko in očesom.
4. Obrnite plastenko in jo rahlo stisnite, dokler se v oko ne sprosti ena kapljica (kot vam je naročil zdravnik).
S KONICO PLASTENKE SE NE SMETE DOTAKNITI OČESA ALI OČESNE VEKE.
5. Ponovite koraka 3 in 4 še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik.
6. Takoj po uporabi namestite pokrovček nazaj na plastenko in jo zaprite.

Po uporabi zdravila Zortam za 2 minuti s prstom pritisnite v kotic očesa ob nosu (kot prikazuje zgornja slika). To pomaga preprečevati, da bi zdravilo Zortam prešlo v ostale dele telesa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zortam, kot bi smeli

Pomembno je, da je odmerek zdravila takšen, kot vam je predpisal zdravnik. Če si v oko nanese preveč kapljic ali če nekaj tekočine pogoltnete, je lahko posledica slabo počutje, med drugim imate lahko glavobol, lahko postanete utrujeni, omotični ali se vam vrti, težko dihate, ste zasopli ali se vam upočasni srčni utrip. Če čutite navedene učinke, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zortam

Pomembno je, da zdravilo Zortam jemljete tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu in izpuščenega odmerka ne vzemite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zortam

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot ostala zdravila za oči, ki se nanašajo lokalno, se tudi zdravilo Zortam absorbira v kri. To lahko povzroči pojav podobnih neželenih učinkov, kot jih lahko opazimo pri uporabi intravenskih in/ali peroralnih zaviralcev receptorjev beta. Pojavnost neželenih učinkov po lokalnem nanosu v oko je nižja kot pri intravenski ali peroralni uporabi. Pri uporabi zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, skupine zdravil za zdravljenje očesnih težav, so poročali o spodaj naštetih neželenih učinkih.

Kljub pojavu neželenih učinkov boste lahko nadaljevali z uporabo zdravila Zortam, razen v primeru pojava resnih neželenih učinkov. Če ste v skrbeh, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte z jemanjem zdravila Zortam, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom.

Če opazite kar koli od naštetega, prenehajte z uporabo zdravila Zortam, nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč na oddelku nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- otekanje oči, solzenje ali pordelost oči s pridruženo bolečino v očesu ali zamegljenim vidom, lahko z občutljivostjo na svetlobo ali občutkom tujka v očesu (keratitis).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje šarenice (barvastega dela očesa), ki povzroča pordelost oči, boleče oči in občutljivost na svetlobo (iritociklitis).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- resne alergijske reakcije, z znaki kot so: izpuščaj, koprivnica, srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko otežuje dihanje ali požiranje,
- možganska kap ali zmanjšan dotok krvi v možgane (lahko z znaki kot so: omedlevica, otopelost ali šibkost rok ali nog, težave pri požiranju, nerazločen, zmeden govor ali nezmožnost govora),
- srčno popuščanje ali kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca z zasoplostjo, otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine v telesu),
- različne motnje srčnega ritma (znane kot "srčni blok"), ki spremenijo srčni utrip in lahko povzročajo omedlevico, omotico, utrujenost, zasoplost, bolečino v prsih,
- srčni infarkt (opazite lahko nenadno bolečino v prsih, ki lahko seva v vrat/čeljust ali roko, z zasoplostjo in občutkom lepljivosti),
- kopičenje tekočine v mrežnici, kot posledica filtracijske operacije glavkoma, ki lahko povzroča motnje vida,
- resne pljučne težave ali težave z dihanjem (kar lahko privede do pomodrelosti ustnic ali nohtov na rokah, zmedenosti, izgube zavesti, omedlevice, utrujenosti, motenj srčnega ritma, pospešenega dihanja ali zasoplosti),
- sistemski eritematozni lupus (imunska bolezen, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov) z znaki kot so bolečine v sklepih (podobne revmatoidnemu artritisu), vročina, sprememba števila krvnih celic in kožni izpuščaj,
- resne kožne reakcije s po telesu razširjeno bolečo pordelostjo kože, velikimi mehurji, luščenjem kože v plasteh, krvavitve iz ustnic, oči, spolovil ali ust, ki jih spremlja povišana telesna temperatura (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Ostali možni neželeni učinki, opaženi pri uporabi kombinacije dorzolamida in timolola**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek in zbadanje v očesu (očeh),
- motnje okušanja.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prizadetost površine očesa (oči), ki povzroča pordelost očesa (oči) ali okolice očesa (oči), občutek tujka v očesu (razjeda na roženici),
- sinuzitis (občutek tiščanja ali polnosti v nosu, ličnicah in za očmi, včasih z utripajočo bolečino, vročino, zamašenim nosom in izgubo občutka za voh),
- zamegljen vid, srbenje očesa (oči), solzenje ali pordelost očesa (oči).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- ledvični kamni (pogosto jih označuje nenaden pojav akutne bolečine in krčev v križu in/ali ob strani, v dimljah ali trebuhu).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- izcedek iz nosu ali zamašen nos,
- srbeč izpuščaj zaradi stika kože z zdravilom (kontaktni dermatitis),
- zasoplost, piskajoče dihanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- depresija,
- težave s spanjem, nočne more,

- omotica,
- oslabeledlost/utrujenost,
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal,
- zvenenje v ušesih,
- glavobol,
- nepravilno bitje srca,
- bolečina v prsih,
- palpitacije (hitro in/ali nepravilno bitje srca),
- upočasnen srčni utrip,
- zastajanje tekočine v telesu (edemi),
- nizek krvni tlak,
- omedlevica,
- otekanje ali hladne roke in noge, zmanjšana prekrvavitev rok in nog,
- krvavitve iz nosu,
- kašelj,
- slabost (navzea),
- suha usta,
- prebavne težave,
- izpadanje las,
- belkasto srebrnkast kožni izpuščaj (luskavični izpuščaj) ali poslabšanje kožne bolezni z zadebeljenimi zaplatami kože, pogosto srebrnkastih odtenkov (luskavice),
- ukrivljenost penisa, ki lahko povzroča bolečo erekcijo (Peyronijeva bolezen),
- draženje očesa (oči) ali otekanje očesa (oči), suhost oči, dvojni vid, pojav krast na očesnih vekah ali draženje vek,
- občutek tujka v očesu.

Naslednje neželene učinke so pogostejše ali dodatno opažali pri samostojni uporabi dorzolamida, timolola ali ostalih očesnih zaviralcev receptorjev beta:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- zmanjšana občutljivost roženice (morda ne boste opazili, da vam je nekaj padlo v oko in ob tem ne boste občutili bolečine),
- boleče oko (oči), suhost očesa (oči),
- oteklost očesne veke/vnetje,
- slabost (navzea),
- utrujenost ali nenavadna šibkost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- depresija,
- omotica,
- upočasnen srčni utrip,
- zasoplost,
- prebavne težave,
- omedlevica.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- nespečnost (težave s spanjem), nočne more,
- izguba spomina,
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal,
- poslabšanje znakov in simptomov pri ljudeh z obstoječo miastenijo gravis (boleznijo mišic, ki povzroča povešenost očesnih vek, dvojni vid, težave z govorom in požiranjem in včasih z mišično oslabeledlostjo rok in nog),
- zvenenje v ušesih,
- nepravilno bitje srca,
- bolečina v prsih,
- palpitacije (hitro in/ali nepravilno bitje srca),

- upočasnen srčni utrip,
- otekanje ali hladne roke in noge in zmanjšana prekrvavitev rok in nog,
- krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije),
- kašelj, dražeče grlo,
- driska,
- suha usta,
- izpadanje las ali tanjšanje las,
- belkasto srebrnkast kožni izpuščaj (luskavični izpuščaj) ali poslabšanje kožne bolezni z zadebeljenimi zaplatami kože, pogosto srebrnkastih odtenkov (luskavice),
- ukrivljenost penisa, ki lahko povzroča bolečo erekcijo (Peyronijeva bolezen),
- zmanjšana spolna sla,
- prehodna kratkovidnost, ki spontano izzveni po prenehanju zdravljenja,
- nizek očesni tlak,
- dvojni vid,
- povešanje očesne veke (ptoza),
- krvavitve iz nosu,
- zastajanje tekočine v telesu (edemi).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nizke vrednosti glukoze v krvi, kar lahko opazimo s krvnimi testi (hipoglikemija),
- bolečina v trebuhu, bruhanje,
- srbenje (pruritus),
- bolečine v mišicah, občutljivost ali mišična oslabeledost (ki jih ne povzroča gibanje) (mialgija),
- spolna disfunkcija, kot je nezmožnost doseganja ali vzdrževanja erekcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zortam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in na škatli za oznako "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo ne potrebuje posebnih pogojev za shranjevanje. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravilo Zortam porabite najpozneje v 28 dneh po prvem odprtju plastenke. Po 4 tednih morate torej plastenko odvreči, čeprav je v njej še kaj raztopine. Datum odprtja plastenke zapišite v predviden prostor na škatli, da ga ne boste pozabili.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zortam

- Učinkovini sta: dorzolamid in timolol. 1 ml raztopine vsebuje 20 mg dorzolamida (v obliki dorzolamidijevega klorida) in 5 mg timolola (v obliki timololijevega maleata).
- Druge sestavine zdravila so: manitol, hidroksietilceluloza, benzalkonijev klorid (konzervans) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Zortam vsebuje konzervans benzalkonijev klorid"), natrijev citrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Zortam in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki sterilne, bistre, rahlo viskozne, brezbarvne vodne raztopine kapljic za oko.

Zdravilo Zortam je v beli neprosojni plastenki iz polietilena srednje gostote z zataljeno kapalno konico iz polietilena majhne gostote (LDPE) in pokrovčkom HDPE z zaščitnim trakom, ki vsebuje 5 ml raztopine kapljic za oko.

Velikosti pakiranj: 1, 3 ali 6 plastenk po 5 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zortam

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalci

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki
Grčija

ali

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

ali

Mylan S.A.S
117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml – Augentropfen
Belgija	TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Češka	Dorzogen Combi

Danska	Tirzopt
Francija	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Nemčija	Dorzolamid dura plus 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Islandija	Tirzopt
Italija	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Portugalska	Timolol + Dorzolamida Mylan
Romunija	Gloptic 20 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenija	Zortam 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Španija	Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Nizozemska	Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Velika Britanija	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.1.2019.