

Bipacksedel: Information till användaren

Dorzolamid/Timolol Medical Valley

20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
dorzolamid/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dorzolamid/Timolol Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dorzolamid/Timolol Medical Valley
3. Hur du använder Dorzolamid/Timolol Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dorzolamid/Timolol Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dorzolamid/Timolol Medical Valley är och vad det används för

Dorzolamid/Timolol Medical Valley innehåller en kombination av två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Dorzolamid/Timolol Medical Valley används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Dorzolamid och timolol som finns i Dorzolamid/Timolol Medical Valley kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Använd inte Dorzolamid/Timolol Medical Valley

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har haft någon luftvägssjukdom såsom astma, svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsljud, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag).
- om du har svår njursjukdom eller svåra njurbesvär, eller tidigare har haft njursten.
- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Dorzolamid/Timolol Medical Valley.

Berätta för din läkare om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft:

- kranskärslssjukdom (symtom kan vara smärta eller tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- störningar i hjärtrytmen såsom låg puls.
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds fenomen).
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker.
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom.

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Dorzolamid/Timolol Medical Valley, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta även för din läkare om allergier eller allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter.

Berätta även för din läkare om du har någon muskelsvaghet eller har fått diagnosen myastenia gravis.

Om du känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t.ex. röda ögon eller svullna ögonlock, ska du snarast kontakta din läkare.

Om du misstänker att Dorzolamid/Timolol Medical Valley orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t.ex. hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), avbryt behandlingen och kontakta läkare snarast.

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Dorzolamid/Timolol Medical Valley ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Det finns begränsad erfarenhet från behandling med dorzolamid/timolol ögondroppar av spädbarn och barn.

Äldre

I studier med dorzolamid/timolol ögondroppar var effekten av detta läkemedel likartad hos äldre och yngre patienter.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Andra läkemedel och Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Dorzolamid/Timolol Medical Valley kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda blocktryckssänkande läkemedel, hjärtläkemedel eller läkemedel för behandling av diabetes. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:

- tar läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumkanalblockerare, betablockerare eller digoxin)
- tar läkemedel för att behandla störd eller oregelbunden hjärtrytm såsom kalciumkanalblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- tar en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för att behandla depression
- tar läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika). Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- tar vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- tar läkemedel för behandling av diabetes
- tar antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- tar läkemedel som innehåller sulfonamid
- tar kinidin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Dorzolamid/Timolol Medical Valley om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning

Använd inte Dorzolamid/Timolol Medical Valley om du ammar. Timolol kan överföras till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Dorzolamid/Timolol Medical Valley kan ge biverkningar som t.ex. dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil och/eller sköta maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dorzolamid/Timolol Medical Valley innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 0,075 mg bensalkoniumklorid i varje milliliter lösning.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Rekommenderad dos är 1 droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.

Om detta läkemedel används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika att förorena innehållet i flaskan, tvätta händerna och se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål. Om du tror att ögondropparna förorenats eller om du får en ögoninfektion, kontakta din läkare snarast för att diskutera om du ska fortsätta använda ögondropparna i den aktuella flaskan.

För att säkerställa en korrekt dos får du aldrig göra hålet i flaskspetsen större.

Bruksanvisning:

Tvätta händerna innan du använder ögondropparna.
Det kan vara lättare att ta dropparna framför en spegel.

1. Innan läkemedlet används för första gången, se till att förseglingen är obruten. Ett mellanrum mellan flaskan och locket på en oöppnad flaska är normalt.
2. Ta av locket för att öppna flaskan.
3. Luta huvudet bakåt och dra ner det undre ögonlocket så att en ficka bildas mellan ögonlock och öga.
4. Vänd flaskan upp och ner och tryck lätt på sidorna av flaskan tills en droppe har droppats in i ögat, enligt läkarens anvisning. VIDRÖR INTE ÖGAT ELLER ÖGONLOCKET MED SPETSEN PÅ FLASKAN.
5. När du har använt Dorzolamid/Timolol Medical Valley, slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.

1. Upprepa steg 3 till 5 med det andra ögat om din läkare har instruerat dig att göra det.
2. Omedelbart efter användning ska locket sättas på och flaskan förslutas.

Om du använt för stor mängd av Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i behållaren kan du bl.a. bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att använda Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Det är viktigt att alltid ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Om du vill avbryta behandlingen med läkemedlet rådgör först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du får någon av följande biverkningar sluta använda detta läkemedel och sök läkarvård omedelbart eftersom dessa kan vara tecken på en läkemedelsreaktion.

Allmänna allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda på områden som ansikte, armar och ben och kan täppa till luftvägarna vilket kan ge sväljsvårigheter, andfåddhet, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Dorzolamid/Timolol Medical Valley utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med Dorzolamid/Timolol Medical Valley eller en av dess aktiva substanser, antingen i kliniska provningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen, känsla av att ha fått något i ögat, minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat och känner inte smärta), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet och utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (i vissa fall på grund av att du slutar använda läkemedel för att behandla sammandragning av pupillen), långsam hjärtrytm (låg puls), svimning, andfåddhet, matsmältningsbesvär och njursten (upplevs ofta som en plötslig, mycket kraftig, krampaktig smärta i nedre delen av ryggen och/eller sidan, lumsken eller buken).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, sömnbesvär, mardrömmar, minnesförlust, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, stroke, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, sårskorpor kring ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning), lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, förändring av rytm eller hastighet av hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), ödem (vätskeansamling), cerebral ischemi (minskat blodförsörjning till hjärnan), bröstsmärta, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd, andfåddhet, rinnande eller täppt näsa, näsblod, sammandragning av luftvägarna i lungorna vilket gör det svårt att andas, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit (hudinflammation), håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), reaktioner av allergisk typ t.ex. hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkning ar som de som ses med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

Ytterligare noterade biverkningar är reaktioner som observerats för klassen av betablockerare vid behandling av ögonsjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Låga blodsockernivåer, hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning, buksmärta, kräkningar, muskelvärk som inte orsakas av motion, sexuell funktionsstörning, hallucination, känsla av skräp i ögat (känsla av att ha något i ögat), ökad hjärtfrekvens och förhöjt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26 7

51 03 Uppsala

5. Hur Dorzolamid/Timolol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Dorzolamid/Timolol Medical Valley bör användas inom 28 dagar från det att flaskan har öppnats. Du måste därför kasta flaskan 4 veckor efter att den först öppnades, även om det finns kvar lite lösning. Skriv upp på kartongen vilket datum du öppnade flaskan så blir det lättare att komma ihåg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol. Varje milliliter innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), hydroxietylcellulosa, bensalkoniumklorid (som konserveringsmedel), natriumcitrat, natriumhydroxid för justering av pH och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dorzolamid/Timolol är en klar, lite trögt flytande, färglös vattenbaserad lösning i flaska.

Flaskan är en vit, ogenomskinlig ögondroppsfaska av plast (mediumdensitet, polyeten), utrustad med en försluten droppinsats och ett tvådelat lock. Varje flaska innehåller 5 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 3 flaskor à 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Övriga informationskällor

2023-04-14