

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vizidor 20 mg/ml silmätipat, liuos**

dorsolamidihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Vizidor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vizidor-valmistetta
3. Miten Vizidor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vizidor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Vizidor on ja mihin sitä käytetään**

Vizidor sisältää dorsolamidia, joka kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.

Tätä lääkettä käytetään alentamaan kohonnutta silmänpainetta ja hoitamaan glaukoomaa. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden silmänpainetta alentavien lääkkeiden (nk. beetasalpaajien) kanssa.

Vizidor-silmätipat, liuos, on steriili liuos, joka ei sisällä säilöntäaineita.

Dorsolamidihydrokloridia, jota Vizidor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vizidor-valmistetta**

##### **Älä käytä Vizidor-valmistetta**

- jos olet allerginen dorsolamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vaikeita munuaisvaivoja, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä.

Jos et ole varma, pitäisikö sinun käyttää tätä lääkettä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vizidor-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikista sairauksista, myös silmätauti- ja -leikkauksista sekä mahdollisista lääkeaineallergioista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä tai muita uusia silmävaivoja, kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos epäilet Vizidor-valmisteen aiheuttavan yliherkkyyttä (esimerkiksi ihottumaa, vaikean ihoreaktion tai kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on aiemmin ollut hopeasta aiheutunut kosketusallergia, älä käytä tätä lääkettä.

Jos käytät piilolinsejä, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Vizidor-valmisteen käyttöä.

### **Lapset ja nuoret**

Säilöntäainetta sisältävän dortsolamidivalmisteen käyttöä on tutkittu imeväisillä ja alle 6-vuotiailla lapsilla, joilla on kohonnut silmänpaine tai joilla on todettu glaukooma. Jos haluat lisätietoja, keskustele lääkärin kanssa.

### **Iäkkäät**

Tutkimuksissa säilöntäainetta sisältävän dortsolamidivalmisteen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

### **Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille**

Kerro lääkärille kaikista maksasairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

### **Muut lääkevalmisteet ja Vizidor**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (myös silmätippoja).

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia, tai sulfavalmisteita.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

#### Imetys

Älä käytä tätä lääkettä imetyksen aikana. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksista ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Vizidor-valmisteseen liittyy haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta ja näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi hyväksi tai näet selvästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Vizidor-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää sopivan annoksen ja hoidon keston.

Kun tätä lääkettä käytetään yksinään, **suositeltu** annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamulla, iltapäivällä ja illalla.

Jos lääkäri on suositellut tätä lääkettä käytettäväksi silmänpaineen alentamiseen yhdessä beetasalpaajasilmätippojen kanssa, suositeltu annos on yksi Vizidor-tippa hoidettavaan silmään aamulla ja illalla.

Jos käytät Vizidor-valmistetta yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia.

Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen.

Pullon likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttöä, äläkä kosketa pullon kärjellä mihinkään.

Jos epäilet, että lääkkeesi on voinut likaantua tai jos saat silmätulehduksen, ota heti yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi siitä, voiko tätä silmätippapulloa enää käyttää.

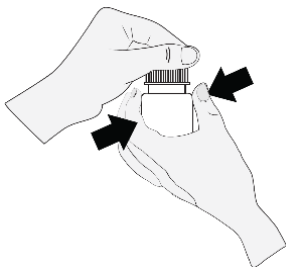
### **Käyttöohjeet:**

#### **Ennen silmätippojen tiputtamista:**

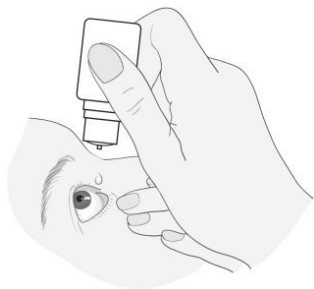
- Pese kädet, ennen kuin avaat pullon.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon kaulassa oleva peukaloinnin paljastava sinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, harjoittele pullon käyttöä ennen kuin tiputat tippoja silmiin. Purista pulloa hitaasti ja tiputa siitä pisara ilmaan, pois päin silmästä.
- Kun olet varma, että pystyt tiputtamaan tipan kerrallaan, ota silmätippojen tiputusta varten mukava asento (voit istua, maata selälläsi tai seistä peilin edessä).

#### **Silmätippojen tiputtaminen:**

1. Pidä pullosta kiinni aivan korkin alapuolelta ja avaa pullo kääntämällä korkkia. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, jotta liukseen ei pääse epäpuhtauksia.



2. Taivuta päätäsi taaksepäin ja pidä pulloa silmän yläpuolella.

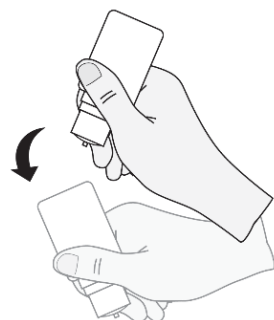


3. Vedä alaluomea alaspäin niin, että silmän ja alaluomen väliin muodostuu tasku (ks. kuva), ja katso ylöspäin. Purista varovasti pullon keskikohtaa ja anna yhden tipan pudota silmään. Huomaa, että puristamisen jälkeen voi mennä muutama sekunti, ennen kuin tippa putoaa. Älä purista pulloa liian voimakkaasti.

4. Pudota yksi tippa hoidettavaan silmään lääkärin ohjeen mukaan. Räpäytä silmää muutaman kerran, jotta tippa leviää silmään. Jos et ole varma, miten lääkettä käytetään, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

5. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.

6. Jos lääkäri on määrännyt käyttämään tippoja molempiin silmiin, toista toiselle silmälle kohdat 2–5. Joskus hoitoa tarvitaan vain toiseen silmään. Lääkäri kertoo, koskeeko tämä sinua ja kumpaan silmään tipat tiputetaan.



7. Jokaisen käyttökerran jälkeen, ennen kuin laitat korkin takaisin paikalleen, ravista pulloa kerran alaspäin koskematta pullon tiputinkärkeen, jotta tiputinkärkeen mahdollisesti jäänyt liuos poistuu. Tämä on tarpeen, jotta seuraavien tippojen tiputtaminen onnistuu.

8. Kun olet käyttänyt kaikki annokset, pulloon jää jonkin verran Vizidor-silmätippaliuosta. Tästä ei kuitenkaan tarvitse huolestua, sillä pulloon on lisätty sen verran ylimääräistä Vizidor-silmätippaliuosta, että saat varmasti lääkärin määräämän määrän lääkettä. Älä yritä käyttää pulloon jäänyttä lääkettä hoitajakson jälkeen.

Silmätipat on käytettävä 28 päivän kuluessa pullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

### **Jos käytät enemmän Vizidor-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa niellyt silmätippaliuosta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Vizidor-valmistetta**

Käytä tätä lääkettä aina lääkärin ohjeen mukaan. Jos unohdat yhden annoksen, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Vizidor-valmisteen käytön**

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu allergisia reaktioita, mukaan lukien nokkosihottumaa tai kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu säilöntäaineettoman dortsolamidivalmisteen klinisissä tutkimuksissa tai lääkkeen tultua markkinoille:

#### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- silmien polttelu ja pistely.

#### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sarveiskalvon sairaus, johon liittyy silmän aristaminen ja näön hämärtyminen (pinnallinen pisteinen sarveiskalvotulehdus)
- silmän rähmiminen, johon liittyy kutinaa (sidekalvotulehdus)
- silmäluomien ärsytys/tulehdus
- näön hämärtyminen
- päänsärky, pahoinvointi
- karvas maku suussa
- väsymys.

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- värikalvon tulehdus.

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- käsien ja jalkojen pistely tai tunnottomuus
- ohimenevä likinäköisyys, joka saattaa parantua, kun hoito lopetetaan
- nesteen kertyminen verkkokalvon alle (suonikalvon irtoaminen filtroivan silmäleikkauksen seurauksena)
- silmäkipu
- luomirupi
- alhainen silmänpaine
- sarveiskalvon turvotus (oireena näköhäiriöt)
- silmien ärsytys ja punoitus
- munuaiskivet
- huimaus
- nenäverenvuoto
- nielun ärsytys
- suun kuivuminen
- paikallinen ihottuma (kosketusihottuma)

- vaikeat ihoreaktiot
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvinaisissa tapauksissa huulten, silmien ja suun alueen turvotus, hengenahdistus ja harvemmin vinkuva hengitys.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- hengenahdistus
- roskan tunne silmässä
- voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys)
- nopeutunut sydämen syke
- verenpaineen kohoaminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Vizidor-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Valmiste on käytettävä 28 päivän kuluessa ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Varmista, että pullo suljetaan kunnolla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että sinetti on rikkoutunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vizidor sisältää**

- Vaikuttava aine on dortsolamidi.
- Yksi ml sisältää 20 mg dortsolamidia (dortsolamidihydrokloridina).
- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa, mannitoli (E421), natriumsitraattidihydraatti, natriumhydroksidi (E524) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vizidor-silmätipat, liuos, on kirkas, väritön, hieman viskoosi vesiliuos. Yhdessä valkoisessa läpinäkymättömässä 11 ml:n LDPE-pullossa on 5 ml liuosta ja valkoinen HDPE-muovista ja silikonista valmistettu Novelia-suutin ja valkoinen HDPE-korkki.

Pakkauskoot: 1, 3 tai 4 pulloa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlanti

### **Valmistaja**

EXCELVISION  
27 st. La Lombardière  
ZI La Lombardière,  
ANNONAY 07100  
Ranska

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini Attikis 15351  
Kreikka

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska:	Vizidor
Yhdistynyt kuningaskunta:	Vizidor
Irlanti:	Dorzolamide PharmaSwiss 20 mg/ml Eye Drops, Solution
Puola:	Vizidor
Saksa:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Itävalta:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen,
Tšekki:	Vizidor
Viro:	Vizidor
Latvia:	Vizidor
Slovakia:	Vizidor
Kroatia:	Vizidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina
Ruotsi:	Vizidor
Suomi:	Vizidor
Norja:	Vizidor
Unkari:	Vizidor

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.02.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vizidor 20 mg/ml ögondroppar, lösning**

dorzolamid

**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 finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Vizidor är och vad det används för**

Vizidor innehåller dorzolamid som tillhör en grupp läkemedel, som kallas karbanhydrashämmare.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och för att behandla grön starr (glaukom). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (så kallade betablockerare).

Vizidor ögondroppar är en steril lösning utan konserveringsmedel.

Dorzolamid som finns i Vizidor kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Vizidor**

##### **Använd inte Vizidor**

- om du är allergisk mot dorzolamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller svåra njurbesvär, eller tidigare haft njursten.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om du bör använda detta läkemedel.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vizidor.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om eventuella medicinska problem som du har eller tidigare har haft, även ögonbesvär och ögonoperationer, samt allergier mot något eller några läkemedel.

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



Om du misstänker att Vizidor orsakar en allergisk reaktion (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller klåda), avbryt behandling med detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart.

Om du har eller har haft kontaktallergi mot silver ska du inte använda detta läkemedel.

Om du använder kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Vizidor.

### **Barn och ungdomar**

Dorzolamid (med konserveringsmedel) har använts i studier hos spädbarn och barn under 6 år med förhöjt tryck i ögat/ögonen eller med diagnosen grön starr. För ytterligare information, tala med läkare.

### **Äldre**

I studier med dorzolamid (med konserveringsmedel) var effekterna likartade hos äldre och yngre patienter.

### **Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion**

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

### **Andra läkemedel och Vizidor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (även ögondroppar). Detta är särskilt viktigt om du använder en annan karbanhydrashämmare som t ex acetazolamid eller läkemedel som innehåller sulfonamid.

### **Graviditet och amning**

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

Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

#### Amning

Du bör inte använda detta läkemedel om du ammar. Berätta för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Det finns biverkningar förknippade med Vizidor, såsom yrsel och dimsyn, som kan påverka din förmåga att köra bil och/eller använda 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Vizidor**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

När detta läkemedel används ensamt är **rekommenderad** dos en droppe i det påverkade ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare har rekommenderat dig att använda detta läkemedel tillsammans med ögondroppar som innehåller en betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos en droppe Vizidor i det påverkade ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om du använder Vizidor 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. Den kan bli förorenad med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner och leda till allvarlig ögonskada, även synförlust.

För att undvika eventuell förorening av flaskan, tvätta dina händer innan du använder detta läkemedel och se till att flaskans spets inte vidrör andra ytor.

Om du tror att ditt läkemedel kan ha blivit förorenat, eller om du får en ögoninfektion, kontakta genast läkare angående fortsatt användning av denna flaska.

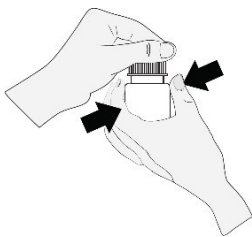
### **Bruksanvisning:**

#### **Innan du använder ögondropparna:**

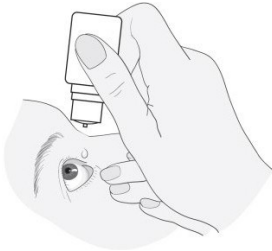
- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.
- Använd inte detta läkemedel om förseglingen på flaskans hals är bruten innan du använder den för första gången.
- Vid användning för första gången, innan du droppar i ögat, ska du öva dig på att använda flaskan. Tryck långsamt på flaskan och droppa en droppe i luften. Rikta flaskan bort från ögat.
- När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

#### **Användning:**

1. Håll i flaskan strax under korken och vrid korken för att öppna flaskan. Vidrör ingenting med flaskspetsen för att undvika att lösningen förorenas.



2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ditt öga.



3. Dra ner det nedre ögonlocket något så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat enligt bilden, och blicka uppåt. Tryck lätt på mitten av flaskan och låt en droppe falla i ditt ögat. Observera att det kan vara en fördröjning på några sekunder från att du trycker på flaskan till att droppen kommer ut. Tryck inte för hårt.

4. Droppa en droppe i det påverkade ögat/ögonen enligt läkarens anvisning. Blinka några gånger så att droppen sprids över ögat. Om du är osäker på hur du ska använda ditt läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta hjälper till att förhindra att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
6. Upprepa anvisningarna 2.-5. för att droppa en droppe i det andra ögat också, om läkaren har berättat att du ska göra så. Ibland behöver endast ett öga behandlas och läkaren säger till om detta gäller dig och vilket öga som ska behandlas.



7. Efter användning och innan du skruvar på korken, håll flaskan upp-och-ned och skaka den nedåt en gång utan att röra vid droppspetsen, för att avlägsna all vätska som eventuellt blivit kvar på spetsen. Detta är nödvändigt för att efterföljande droppar ska kunna droppas.
8. Efter att du använt alla doser kommer det finnas lite Vizidor kvar i flaskan. Du behöver inte vara orolig eftersom en extra mängd Vizidor har lagts till och du kommer få all mängd Vizidor som läkaren skrivit ut. Försök inte använda mängden som blir kvar i flaskan efter att du har fullföljt behandlingen.

Använd inte ögondropparna längre än 28 dagar efter första öppnandet av flaskan.

#### **Om du använt för stor mängd av Vizidor**

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svält något av innehållet i behållaren eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Vizidor**

Det är viktigt att ta detta läkemedel enligt läkarens ordination. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så snart som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Vizidor**

Om du vill avbryta behandlingen med Vizidor, rådgör först med 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.

Om du får en allergisk reaktion med symtom som nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter, ska du sluta använda Vizidor och omedelbart söka vård.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid (utan konserveringsmedel) antingen i kliniska studier eller efter läkemedlet börjat säljas:

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

- Brännande och stickande känsla i ögat.

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

- Sjukdom i hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit)
- Ökat tårflöde och klåda i ögonen (konjunktivit)
- Irritation/inflammation på ögonlocken
- Dimsyn
- Huvudvärk, illamående
- Bitter smak i munnen
- Trötthet

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

- Inflammation i ögats regnbågshinna

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

- Stickningar eller domningar i händer eller fötter
- Tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts
- Vätskebildning under ögats näthinna (avlossning av ögats åderhinna efter filtrationskirurgi)
- Värk i ögonen
- Beläggningar på ögonlocken
- Lågt tryck i ögat
- Svullnad av hornhinnan (med symtom som synförändringar)
- Irritation i ögat inklusive rodnad
- Njursten
- Yrsel
- Näsblödning
- Halsirritation
- Muntorrhet
- Begränsat område med hudutslag (kontaktdermatit)
- Svåra hudreaktioner
- Allergilikhande reaktioner såsom hudutslag, nässelfeber, klåda och i sällsynta fall svullnad av läppar, ögon och mun, andnöd samt mer sällsynt väsande andning

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Andfåddhet
- Känsla av att ha något främmande i ögat (känsla av att det är något i ögat)
- Kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)
- Ökad hjärtfrekvens
- Förhöjt blodtryck

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Vizidor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används inom 28 dagar efter första öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Säkerställ att flaskan är ordentligt stängd.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förseglingen är bruten första gången du använder flaskan.

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**

- Den aktiva substansen är dorzolamid.
- Varje ml innehåller 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitratdihydrat, natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätska.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vizidor ögondroppar är en 5 ml klar, färglös, något trögflytande vattenlösning i en vit ogenomskinlig 11 ml LDPE-flaska med vit Novelia droppspets (HDPE och silikonventil) och en vit HDPE-kork.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 4 flaskor i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

## **Tillverkare**

EXCELVISION  
27 st. La Lombardière  
ZI La Lombardière,  
ANNONAY 07100  
Frankrike

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini Attikis 15351  
Grekland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket under namnen:**

Danmark:	Vizidor
Förenade kungariket:	Vizidor
Irland:	Dorzolamide PharmaSwiss 20 mg/ml Eye Drops, Solution
Polen:	Vizidor
Tyskland:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österrike:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen
Tjeckien:	Vizidor
Estland:	Vizidor
Lettland:	Vizidor
Slovakien:	Vizidor
Kroatien:	Vizidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina
Sverige:	Vizidor
Finland:	Vizidor
Norge:	Vizidor
Ungern:	Vizidor

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Sverige:  
i Finland: 23.02.24**