

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aikum 20 mg/ml silmätipat, liuos

dortsolamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Aikum on ja mihin sitä käytetään

Aikum on steriili silmätippaluos. Aikum sisältää vaikuttavana aineena dortsolamidia, joka on sulfonamidin kaltainen yhdiste.

Aikum on silmään annosteltava hiilihappoanhydraasin estäjä, joka alentaa silmänpainetta.

Tätä lääkettä käytetään alentamaan silmänsisäistä painetta hoidettaessa sairauksia, kuten kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa (avokulmaglaukooma, pseudoekfoliativinen glaukooma). Aikum -valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden silmänpainetta alentavien lääkkeiden (ns. beetasalpaajien) kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Aikum -valmistetta

Älä käytä Aikum -valmistetta

- jos olet allerginen dortsolamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aikum -valmistetta

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksavaivoja
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on sarveiskalvovaurio
- jos sinulla on ilmennyt allergioita lääkeaineille
- jos sinulle on tehty tai ollaan tekemässä silmäleikkaus
- jos sinulla on ollut silmävamma tai sinulla on silmätulehdus
- jos sinulla on ollut munuaiskiviä
- jos käytät jotain toista hiilihappoanhydraasin estäjää suun kautta
- jos käytät piilolinsejä (ks. kohta ” Aikum sisältää säilöntäaine bentsalkoniumkloridia”).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee silmien ärsytystä tai uusia silmävaivoja, kuten silmien punoitusta tai silmien pintakerroksen tai silmäluomien turvotusta.

Lopeta Aikum -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos epäilet lääkkeen aiheuttaneen allergisen reaktion (esimerkiksi ihottumaa, vakavia ihoreaktioita, joihin liittyy rakkulan muodostusta suussa, silmissä ja sukupuolielimissä, kutinaa, silmätulehdusta).

Lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Aikum

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

Kerro lääkärille erityisesti muista käyttämästäsi hiilihappoanhydraasin estäjistä, kuten asetatsoliamidista. Tällaisia lääkkeitä voidaan ottaa suun kautta, silmätippoina tai jollakin muulla tavalla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Älä käytä Aikum -valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi edelleen suosittele sen käyttöä.

Aikum -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aikum -valmiste voi aiheuttaa heitehuimausta ja näköhäiriöitä joillakin potilailla. Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, kunnes oireet ovat hävinneet.

Aikum sisältää säilöntäaine bentsalkoniumkloridia

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmien ärsytystä.

Bentsalkoniumkloridin tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä.

Vältä kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa.

Ota piilolinssit silmistä ennen silmätippojen laittamista ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

3. Miten Aikum -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 Aikum -valmistetta käytetään yksinään, tavanomainen annos on yksi tippa hoidettavaan silmään kolmesti vuorokaudessa, esimerkiksi aamulla, iltapäivällä ja illalla.

Jos lääkäri on suositellut Aikum -valmistetta käytettäväksi silmänpaineen alentamiseen yhdessä beetasalpaajasilmätippojen (silmänpainetta alentava lääke) kanssa, tavanomainen annos on yksi tippa hoidettavaan silmään kahdesti vuorokaudessa, esimerkiksi aamulla ja illalla.

Jos käytät Aikum -valmistetta yhdessä muiden silmätippojen kanssa, on Aikum -valmisteen ja muiden lääkkeiden annostusvälin oltava vähintään 10 minuuttia. Jos puolestaan siirryt käyttämään Aikum -

valmistetta toisen silmänpainetta alentavan silmätipparuokkumesteen sijaan, lopeta toisen lääkkeen käyttö normaalin vuorokausiannostuksen jälkeen ja aloita Aikum -hoito seuraavana päivänä.

Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos joudut lopettamaan lääkkeen käytön.

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmää ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereita, jotka saattavat aiheuttaa silmätulehduksen ja johtaa silmän vakavaan vaurioitumiseen ja jopa näön menetykseen. Tartuntojen välttämiseksi, älä kosketa pullon kärjellä mihinkään.

Käyttöohjeet:

Käsien pesua suositellaan ennen silmätippojen laittamista.

Silmätippojen laittaminen voi olla helpompaa peilin edessä.



1. Kun avaat pullon ensimmäisen kerran, varmista, että pullon kaulassa oleva sinetti on ehjä. Avaamattomassa pullossa korkki ja pullon välissä on rako.
2. Ota pullon korkki pois kiertämällä.
3. Taivuta päätäsi taaksepäin ja vedä varovasti alaluomea alaspäin siten, että silmäluomen ja silmän väliin muodostuu tasku.
4. Käännä pullo ylösalaisin ja purista pulloa, kunnes yksi tippa liuosta on annosteltu silmään lääkärin ohjeen mukaan. **ÄLÄ KOSKETA PULLON KÄRJELLÄ SILMÄÄ TAI SILMÄLUOMEA.**
5. Jos lääkäri on määrännyt sinulle hoidon molempiin silmiin, toista vaiheet 3 ja 4.
6. Laita korkki takaisin paikoilleen ja sulje pullo välittömästi lääkkeen käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Aikum -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet nieleissut lääkettä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Aikum -valmistetta

On tärkeää käyttää Aikum -valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

Jos unohdat yhden annoksen, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos seuraavan annoksen ajankohta on kuitenkin jo lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Aikum -valmisteen käytön

Aikum -valmistetta pitää käyttää päivittäin, jotta se vaikuttaisi oikein. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos joudut lopettamaan lääkkeen käytön.

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.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy allergisia reaktioita. Allergisten reaktioiden oireita voivat olla seuraavat:

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai nielemisvaikeuksia
- Vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy rakkulanmuodostusta, jota voi esiintyä suussa, silmissä ja sukupuolielimissä
- Nokkosrokkoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Aikum -valmisteella:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- silmien kirvely ja pistely

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä)

- sarveiskalvon sairaus, johon liittyy silmän aristaminen ja näön hämärtyminen (pinnallinen pisteinen sarveiskalvon tulehdus), silmän pintakerroksen tulehdus tai turvotus ja mahdollinen silmäluomien ja/tai silmää ympäröivän ihon tulehdus, silmien vetistäminen tai kutina, näön hämärtyminen, silmän pintakerrokseen kohdistuvat vaikutukset
- pahoinvointi, karvas maku suussa
- voimattomuus/uupumus
- päänsärky

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta)

- silmän keskikerroksen tulehdus

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta)

- silmän pintakerroksen turvotus, suonikalvon irtoaminen, johon saattaa liittyä näkömuutoksia/-häiriöitä (silmäleikkauksen jälkeen), alhainen silmänpaine, silmien punoitus, silmien kipu, silmäluomen karstoittuminen, ohimenevä likinäköisyys (joka häviää, kun hoito lopetetaan)
- kurkun ärsytys, suun kuivuminen
- yliherkkyys: paikallisten reaktioiden oireet (silmäluomen reaktiot) ja systeemiset allergiset reaktiot, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, nokkosihottuma ja kutina, ihottuma, hengenahdistus ja harvemmin bronkospasmi (keuhkoputkien sileiden lihasten supistuminen)
- heitehuimaus, puutumisen/pistelyn tunne
- munuais kivien muodostuminen
- nenäverenvuoto
- vakavat ihoreaktiot, ihotulehdus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- hengenahdistus
- roskan tunne silmässä
- voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys)

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Aikum -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C.

Avatun Aikum -pullon sisältö on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa. Siksi pullo on hävitettävä 4 viikon kuluttua siitä, kun se on avattu, vaikka pullossa olisi vielä jonkin verran liuosta jäljellä. Kirjoita avaamispäivä pakkauksessa sille varattuun tilaan, jotta muistat päivämäärän helpommin.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aikum -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on dortsolamidi. Yksi millilitra sisältää 20 mg dortsolamidia (dortsolamidihydrokloridina).
- Muut aineet ovat: mannitoli, hydroksietyyliselluloosa, bentsalkoniumkloridi (säilöntäaine), natriumsitraatti, natriumhydroksidi pH:n säätämiseksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aikum -valmiste on steriili, isotoninen, puskuroitu, väritön, kirkas, hieman viskoosi liuos valkoisessa, läpinäkymättömässä, MDPE-pullossa, jossa on sinetillä suljettu tiputuskärki ja kaksiosainen kierrekorkki. Yksi pullo sisältää 5 ml silmätippaliuosta.

Aikum -valmisteen pakkauskoot: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml tai 6 x 5 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilna
Liettua

Valmistaja
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.,
15351 Pallini,
Attiki
Kreikka

Famar S.A.
63 Agiou Dimitriou str.

17456 Alimos
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.04.2021

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Aikum är och vad det används för

Aikum är en steril ögondroppslösning. Det verksamma ämnet i Aikum är dorzolamid, som är besläktat med sulfonamider.

Aikum tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare, som sänker högt tryck i ögat.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och vid behandling av glaukom (öppenvinkelglaukom, pseudoexfoliationsglaukom). Aikum kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (så kallade betablockerare).

2. Vad du behöver veta innan du använder Aikum

Använd inte Aikum

- om du är allergisk mot dorzolamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svåra problem med njuren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Aikum

- om du har eller tidigare har haft problem med levern
- om du har fått veta att du har en skada på hornhinnan
- om du är allergisk mot något eller några läkemedel
- om du har blivit opererad, eller om du kommer att bli opererad i ett öga
- om du tidigare har skadat ett öga eller om du har en ögoninfektion
- om du har haft njursten
- om du använder någon annan oral karbanhydrashämmare
- om du använder kontaktlinser (se avsnitt "Aikum innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid").

Kontakta läkare omedelbart om du känner irritation av något slag i ögat eller får andra nya ögonproblem, som t.ex. röda ögon, svullna ögonlock eller svullnad av ögats/ögonens yttre lager.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare omedelbart om du misstänker att Aikum orsakar en allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, allvarliga hudreaktioner, som blåsbildning i munnen, i ögonen och i könsorganen, klåda, ögoninflammation).

Barn

Aikum har i studier använts hos spädbarn och barn under 6 år med förhöjt tryck i ögat/ögonen eller med diagnosen glaukom. För ytterligare information, tala med läkare.

Andra läkemedel och Aikum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller särskilt om du använder någon annan karbanhydrashämmare, t.ex. acetazolamid antingen via munnen, som ögondroppar eller på något annat sätt.

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.

Aikum bör inte användas under graviditet om inte läkaren har rekommenderat det.

Aikum bör inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Aikum kan orsaka yrsel och synrubbingar hos en del patienter. Kör inte bil och använd inte maskiner innan du känner dig bättre.

Aikum innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid kan ge ögonirritation.

Bensalkoniumklorid kan missfärga mjuka kontaktlinser.

Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser.

Avlägsna kontaktlinser före applikation och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen.

3. Hur du använder Aikum

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

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

När Aikum används ensamt är dosen vanligen 1 droppe i det angripna ögat/ögonen 3 gånger dagligen, t.ex. på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om läkaren har rekommenderat att du använder Aikum i kombination med ögondroppar innehållande betablockerare för att sänka trycket i ögat, så är dosen 1 droppe Aikum i det angripna ögat/ögonen 2 gånger dagligen, t.ex. på morgonen och på kvällen.

Om Aikum används tillsammans med andra ögondroppar bör Aikum och de andra ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum. Om du börjar använda Aikum för att ersätta några andra ögondroppar för förhöjt tryck i ögat/ögonen ska du sluta med den andra medicinen efter att ha tagit den dos du ordinerats att ta under en dag och sedan fortsätta med Aikum dagen därpå.

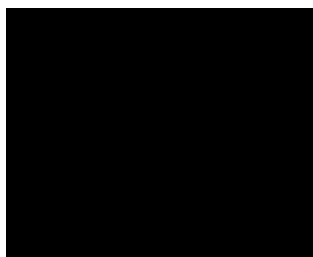
Ändra inte på läkemedlets dosering utan att tala med läkare. Kontakta läkare omgående om du måste avbryta behandlingen.

Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan eventuellt leda till flaskans spets förorenas med bakterier som kan orsaka ögoninfektion och leda till en allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening ska du se till att flaskans spets inte vidrör andra ytor.

Bruksanvisning:

Det rekommenderas att du tvättar händerna innan du doserar ögondropparna.

Det kan underlätta om du doserar ögondropparna framför en spegel.



1. Se till att förseglingen på flaskhalsen är obruten innan du använder flaskan för första gången. En springa mellan flaskan och korken är normalt för en oöppnad flaska.
2. Öppna flaskan genom att skruva av korken.
3. Luta huvudet bakåt och dra ner det undre ögonlocket en aning så att en ficka bildas mellan ögonlock och öga.
4. Vänd flaskan upp och ner. Tryck lätt på flaskan tills en droppe har droppats in i ögat, enligt din läkares anvisning. VIDRÖR INTE ÖGAT ELLER ÖGONLOCKET MED FLASKANS SPETS.
5. Om läkaren har ordinerat behandling av ditt andra öga, upprepa steg 3 & 4.
6. Skruva genast tillbaka korken på flaskan efter att du använt ögondropparna.

Om du har använt för stor mängd av Aikum

Om du har droppat för många droppar i ditt öga eller om du har svalt något av innehållet ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Aikum

Det är viktigt att du använder Aikum enligt läkarens ordination.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Aikum

Aikum bör användas varje dag för att få önskad effekt. Kontakta omedelbart läkare om du måste sluta använda Aikum.

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.

Sluta använda Aikum och kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Symptomen på de allergiska reaktionerna kan vara följande:

- Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka andnings- eller

- sväljsvårigheter.
- Allvarliga hudreaktioner, vilka innehåller blåsbildning, som kan uppträda i munnen, i ögonen och i könsorganen.
- Nässelutslag.

Följande biverkningar kan uppträda med Aikum:

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

- brännande och stickande känsla i ögonen

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

- sjukdom av hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit), inflammation eller svullnad av ögonens ytlager och en möjlig inflammation av ögonlocken och/eller huden omkring ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögonen, dimsyn, påverkan av ögats ytlager
- illamående, bitter smak i munnen
- kraftlöshet/utmattning
- huvudvärk

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

- inflammation i ögats regnbågshinna

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

- svullnad av ögonens ytlager, avlossning av ögats åderhinna associerad med synförändringar/synrubbingar (efter ögonkirurgi), lågt tryck i ögat, röda ögon, värk i ögonen, beläggningar på ögonlocken, tillfällig närsynthet (som försvinner när behandlingen avbryts)
- halsirritation, muntorrhet
- överkänslighet: symtom av lokala reaktioner (reaktioner vid ögonlocken) och systemiska allergiska reaktioner med symtom av svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja, näselfeber och klåda, hudutslag, andnöd eller i sällsynta fall bronkospasm (sammandragningar av luftrörets mjuka muskler)
- yrsel, stickningar och domningar
- njursten
- näsblödning
- allvarliga hudreaktioner, hudinflammation

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- andfåddhet
- känsla av skräp i ögat
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aikum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Aikum ska användas inom 28 dagar efter att flaskan öppnats. Flaskan bör kasseras 4 veckor efter att den öppnats även om det skulle finnas ögondroppslösning kvar i flaskan. Skriv ner datumet då du öppnat flaskan i det tomma fältet på kartongen så du lättare kommer ihåg datumet.

Medicinen 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 milliliter innehåller 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är manitol, hydroxietylcellulosa, bensalkoniumklorid (som konserveringsmedel), natriumcitrat, natriumhydroxid för att justera pH och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aikum är en steril, isotonisk, buffrerad, färglös, klar och något viskos lösning i en vit ogenomskinlig, MDPE-flaska med en försegling och en tvådelad kork.. En flaska innehåller 5 ml ögondroppslösning.

Aikum förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml eller 6 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen

Tillverkare

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini
Attiki
Grekland

Famar S.A.
63 Agiou
Dimitriou str.
17456 Alimos
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.04.2021