

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dorzolamid/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

dorsolamidi ja timololi

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 Dorzolamid/Timolol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dorzolamid/Timolol Sandozia
3. Miten Dorzolamid/Timolol Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dorzolamid/Timolol Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dorzolamid/Timolol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Dorzolamid/Timolol Sandoz on silmään annosteltava yhdistelmälääke, jonka vaikuttavat aineet ovat hiilihappoanhydraasin estäjien lääkeriikseen kuuluva dorsolamidihydrokloridi ja beetasalpaajien lääkeriikseen kuuluva timololimalaatti. Molemmat lääkkeet pienentävät suurentunutta silmänpainetta, mutta niiden vaikutustavat ovat erilaiset.

Dorzolamid/Timolol Sandozia käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidon yhteydessä, kun pelkät beetasalpaajasilmätipat eivät riitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dorzolamid/Timolol Sandozia

Älä käytä Dorzolamid/Timolol Sandozia

- jos olet **allerginen** dorsolamidihydrokloridille, timololimalaatile, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamideille. Näitä on mm. diabeteslääkkeissä, antibiooteissa ja nesteenoistolääkkeissä. Dorzolamid/Timolol Sandoz voi aiheuttaa samanlaista allergiaa.
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut **hengitystieongelmia**, kuten astma, vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää).
- jos sinulla on **hidas syke, sydämen vajaatoiminta** tai **rytmihäiriöitä** (epäsäännöllinen syke).
- jos sinulla on **vaikea munuaisten vajaatoiminta** tai sinulla on ollut munuaiskiviä.
- jos **veresi happamuus on lisääntynyt** vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreeminen asidoosi).

Jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua, älä käytä Dorzolamid/Timolol Sandozia keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dorzolamid/Timolol Sandozia, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut

- **sepelvaltimotauti** (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), **sydämen vajaatoiminta**, **alhainen verenpaine**. Lääkäri saattaa seurata syketiheyttäsi ja muita sydänsairauden merkkejä Dorzolamid/Timolol Sandoz -hoidon aikana.
- **häiriöitä sydämensykkeessä**, kuten sydämen harvalyöntisyyttä
- **maksavaivoja**
- **lihaseikkoutta** tai myasthenia gravis
- **hengitysongelmia**, astma tai keuhkohtaumatauti
- **käänteisangina** (rintakipua levon aikana)
- **sokeritauti**, koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet ja löydökset
- **kilpirauhasen liikatoiminta**, koska timololi saattaa peittää sen oireet ja löydökset
- **ääreivaltimotauti** (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- jokin **lääkeaineallergia**
- käytät **piilolinsejä** (ks. kohta ”Dorzolamid/Timolol Sandoz sisältää bentsalkoniumkloridia”).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- saat silmätulehduksen tai -vamman, joudut silmäleikkaukseen, sinulle kehittyi muita oireita tai olemassa olevat oireet pahenevat.
- sinulle kehittyi sidekalvotulehdus (silmän tai silmien punoitusta ja ärtyneisyyttä), silmän tai silmäluomen turvotusta, ihottumaa tai silmän tai silmänympäryksen kutinaa. Nämä oireet voivat johtua allergisesta reaktiosta tai olla Dorzolamid/Timolol Sandozin haittavaikutus (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kerro lääkärille tai hammaslääkärille **ennen nuketusta tai puudutusta vaativaa toimenpidettä**, että käytät Dorzolamid/Timolol Sandozia, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia-lääkkeiden vaikutusta nukutuksen tai puudutuksen aikana.

Lapset

Dorzolamid/Timolol Sandozin käytöstä vauvoilla ja lapsilla on vain rajallisesti kokemusta.

Käyttö ikääntyneille

Tutkimuksissa tämän lääkkeen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

Muut lääkevalmisteet ja Dorzolamid/Timolol Sandoz

Dorzolamid/Timolol Sandoz voi vaikuttaa haitallisesti muiden lääkkeiden tehoon, joita käytät, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Dorzolamid/Timolol Sandozin tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon.

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

Keskustele lääkärin kanssa etenkin seuraavissa tapauksissa:

- jos käytät **verenpainelääkitystä** tai sydänlääkkeitä, esim. kalsiumkanavan salpaajia, hermosolujen katekoliamiinivarastot tyhjentäviä lääkkeitä, beetasalpaajia, klonidiinia tai digoksiinia
- jos käytät **rytmihäiriölääkkeitä** kuten amiodaronia, kinidiinia (käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon) tai digoksiinia
- jos käytät muita **beetasalpaajia** sisältäviä silmätippoja
- jos käytät muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, esim. **asetatsolamidia**, joko suun kautta, silmätippoina tai muulla tavoin
- jos käytät jotakin MAO:n estäjää masennuksen tai muun sairauden hoitoon
- jos käytät jotakin parasympatomimeettia esim. virtsaamisen helpottamiseen tai suolen toiminnan parantamiseen

- jos käytät opioidikipuläläkkeitä, esim. morfiinia, keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon tai käytät suuria annoksia **asetyyლისისყილიჰოპოა**. Dorsolamidihydrokloridilla ei ole todettu olevan yhteisvaikutuksia asetyyლისისყილიჰონ kanssa. Tietyillä samankaltaisilla suun kautta otettavilla lääkkeillä tiedetään kuitenkin olevan yhteisvaikutuksia asetyyლისისყილიჰონ kanssa.
- jos käytät diabeteslääkkeitä
- jos käytät adrenaliinia
- jos käytät sulfavalmistetta
- jos käytät masennuslääke **fluoksetiinia** tai **paroksetiinia**.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Dorzolamid/Timolol Sandozia ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Älä käytä Dorzolamid/Timolol Sandozia, jos imetät. Timololia ja dorsolamidia saattaa päästä äidinmaitoon.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mahdolliset haittavaikutukset kuten huimaus ja näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja/tai koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla on haittavaikutuksia, keskustele asiasta lääkärin kanssa (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Dorzolamid/Timolol Sandoz sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,075 mg per ml silmätippaliuosta, joka vastaa 0,375 mg/5 ml. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

3. Miten Dorzolamid/Timolol Sandozia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suosittelut annokset on:

Yksi tippa hoidettavaan silmään tai silmiin **kahdesti päivässä**, esim. aamuisin ja iltaisin.

Dorzolamid/Timolol Sandozin käyttö yhdessä muiden silmätippojen kanssa:

Jos käytät Dorzolamid/Timolol Sandozin lisäksi myös muita silmätippoja, pidä eri silmätippojen välillä vähintään 10 minuutin tauko.

Älä muuta lääkevalmisteen annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos joudut lopettamaan hoidon, ota heti yhteys lääkäriin.

Käyttöohjeet:

Noudata näitä ohjeita huolellisesti, kun käytät Dorzolamid/Timolol Sandoz -silmätippoja. Kädet on hyvä pestä ennen silmätippojen tiputtamista.

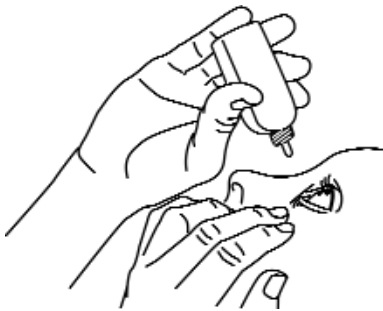
Älä päästä pullon kärkeä koskettamaan silmää tai silmänympärystä, sillä silmätulehduksia aiheuttavia bakteereita saattaa tällöin päästä lääkkeeseen. Tämä taas voi johtaa vakaviin silmävaurioihin tai jopa

näön menetykseen. Pullon kärki ei saa joutua kosketuksiin minkään pinnan kanssa, jotta lääkkeeseen ei pääsisi bakteereita.

1. Älä käytä lääkettä, jos pullonkaulassa oleva avaamattomuuden osoittava sinetti on rikkoutunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Avaa pullo kiertämällä korkkia, kunnes sinetti rikkoutuu.
3. Kallista päätä taaksepäin ja vedä alaluomea hiukan alaspäin, jolloin silmän ja silmäluomen väliin jää pieni tasku (kuva 1).



4. Käännä pullo ylösalaisin ja purista varovasti kuvien 2 ja 3 mukaisella tavalla, kunnes pullosta tipahtaa silmään yksi tippa lääkärin ohjeiden mukaisesti. **ÄLÄ KOSKETA PULLON KÄRJELLÄ SILMÄÄ ÄLÄKÄ SILMÄLUOMEA.**



5. Jos lääkäri on neuvonut sinua annostelevaan lääkkeeseen toiseenkin silmään, toista kohdat 3 ja 4.
6. Sulje pullo heti käytön jälkeen kiertämällä korkki tiiviisti kiinni. Laita pullo takaisin alkuperäiseen ulkopakkaukseen.
7. Pullon annostelukärki on suunniteltu annostelevaan tietyn kokoisiin tippoja. Annostelukärjen aukkoa ei siis saa suurentaa.

Kun olet käyttänyt Dorzolamid/Timolol Sandozia, sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.



Jos käytät enemmän Dorzolamid/Timolol Sandozia kuin sinun pitäisi

On tärkeää käyttää lääkettä lääkärin määrääminä annoksina. Jos silmään menee liian monta silmätippaa tai nielet lääkettä, sinulla voi esiintyä huimausta, hengitysvaikeuksia, pahoinvointia, päänsärkyä, väsymystä tai tunnetta, että sydämen syke on epätavallisen hidas. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Dorzolamid/Timolol Sandozia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kuin muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista tavanomaisen aikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dorzolamid/Timolol Sandozin käytön

Jos joudut lopettamaan hoidon tai haluat lopettaa sen, ota heti yhteys lääkäriin.

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.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia:

- Yleistyneet allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nokkosihottumaa tai kutiavaa ihottumaa, paikallista tai laaja-alaista ihottumaa, kutinaa (*Harvinaiset* – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- Vakava, yllättävä ja henkeä uhkaava allerginen reaktio (*Harvinaiset* – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- Vakavat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, johon liittyy suun, huulten ja ihon haavaumat sekä ihon uloimman kerroksen irtoaminen) (*Harvinaiset* – voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia, ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.

Lisäksi ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos koet muutoksia tai näköhäiriöitä, kun käytät Dorzolamid/Timolol Sandoz -valmistetta silmäleikkauksen jälkeen.

Dorzolamidin ja timololin kiinteän yhdistelmävalmisteen tai jommankumman komponentin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

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

- silmien polte ja kirvely
- epätavallinen maku suussa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- silmän ja silmänympäryksen punoitus
- silmän vetisyys tai kutina
- silmäluomen tulehdus, silmä-ärsytys, esim. silmien kuivuminen
- silmän tuntoherkkyyden väheneminen
- sarveiskalvotulehdus
- nenän sivuontelotulehdus
- pahoinvointi
- heikotus/väsymys
- sarveiskalvon haavauma (silämämunan etuosan vaurio)
- lihasheikkous/väsymys
- silmän ja silmän ympäryksen turvotus ja/tai ärsytys
- roskan tunne silmässä
- silmäkipu
- näön hämärtyminen.

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

- huimaus
- masennus
- silmän värikanvon ja sädekehän tulehdus
- näköhäiriöt, mm. taittokyvyn muutokset (jotka johtuivat joissakin tapauksissa mustuaista pienentävän lääkehoidon lopettamisesta)
- sykkeen hidastuminen
- äkillinen tajunnan menetys
- hengenahdistus
- ruuansulatusvaivat
- munuaiskivet.

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

- epätavalliset tuntemukset kuten pistely
- unettomuus
- painajaiset
- sukupuolivietin heikkeneminen
- aivoverenkiertohäiriö (aivoinfarkti tai -verenvuoto)
- silmien ärsytys, esimerkiksi punoitus, kipu tai karstan muodostuminen silmäluomiin
- sarveiskalvon turpoaminen (johon liittyy oireina näköhäiriöitä)
- verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä
- korvien soiminen
- verenpaineen aleneminen
- rintakipu
- hidas syke
- sydämen rytmihäiriöt
- aivojen vähentynyt verensaanti (aivoiskemia)
- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia)
- sydämenpysähdys
- käsien ja jalkojen kylmyys
- Raynaud'n ilmiö (tunnottomat tai kylmät varpaat ja sormet)
- turvotus (nesteen kertyminen)
- nuha ja hengitysvaikeudet kuten hengenahdistus tai harvemmin hengityksen vinkuminen
- yskä ja nenäverenvuoto
- suun kuivuminen

- hiustenlähtö
- hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma) tai psoriaasin pahentuminen
- Peyronien tauti (joka voi aiheuttaa peniksen käyristymistä)
- allergiatyypiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- alentunut silmänpaine
- SLE eli lupus (jonka oireita voivat olla mm. kasvojen ihottuma, nivelkipu, lihashäiriö, kuume)
- muistinmenetykset
- myasthenia graviks (lihassairaus) oireiden ja löydösten lisääntyminen
- ohimenevä likinäköisyys, joka voi mennä ohi, kun hoito lopetetaan
- riippuloomi (silmiä pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen
- jalkakramppit ja/tai -kivut kävellessä (ns. katkokävely)
- nielun ärsytys
- ripuli
- keuhkoputkien supistuminen (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia ahtaava sairaus)
- hengitysvajaus
- kosketusihottuma
- harvoissa tapauksissa mahdollisesti huulien, silmien ja suun turvotus, hengityksen vinkuminen tai vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- hengenahdistus
- roskan tunne silmässä

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin suonensisäisesti annettavilla tai suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut haittavaikutukset pitävät sisällään silmään annettavilla beetasalpaajilla havaitut haitat:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- alhainen verensokeri
- tietyn tyyppiset rytmihäiriöt
- sydämen vajaatoiminta
- nopeutunut sydämen syke
- verenpaineen kohoaminen
- vatsakipu
- oksentaminen
- lihassärky, joka ei johdu liikunnasta
- seksuaalinen toimintahäiriö
- hallusinaatiot.

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

PL 55

00034 FIMEA

5. Dorzolamid/Timolol Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 30 °C.

Avatun pullon kesto aika: 28 vuorokautta. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos kyseisen ajan kuluttua.

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 Dorzolamid/Timolol Sandoz sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi.
- Yksi ml silmätippaluosta sisältää 20 mg dortsolamidia (hydrokloridina) ja 5 mg timololia (maleaattina).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, hydroksietyyliselluloosa, mannitoli (E421), natriumsitraatti (dihydraattina), natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Silmätipat, liuos.

Väritön tai hieman kellertävä, jähmeästi liukkuva liuos.

Dorzolamid/Timolol Sandoz on pakattu LDPE-pulloihin, joissa on LDPE-tiputin ja HDPE-korkki.

Pakkauskoot

1 x 5 ml, 3 x 5 ml ja 6 x 5 ml silmätipat, liuos

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, Kööpenhamina, Tanska

Valmistaja:

AEROPHARM GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Saksa
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.01.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Dorzolamid/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

dorzolamid och 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 finns information om följande

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

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

Dorzolamid/Timolol Sandoz är ett kombinationspreparat med dorzolamidhydroklorid, en så kallad karbanhydrashämmare avsedd för ögon, och timololmaleat, ett betablockerande medel avsett för ögon. Båda dessa aktiva substanser sänker ögontrycket men de gör det på olika sätt.

Dorzolamid/Timolol Sandoz är avsett för sänkning av förhöjt ögontryck vid behandling av glaukom då betablockerande ögondroppar som används ensamt inte har tillräcklig effekt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dorzolamid/Timolol Sandoz

Använd inte Dorzolamid/Timolol Sandoz:

- om du är **allergisk** mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel som tillhör sulfonamiderna. Exempel kan vara läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner samt även diuretika (vattendrivande tabletter). Dorzolamid/Timolol Sandoz kan förorsaka samma typ av allergi.
- om du har eller tidigare har haft **problem med andningen** som t.ex. astma eller allvarlig kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har **långsam puls, hjärtsvikt** eller **rubbingar av hjärtrytmen** (oregelbunden puls)
- om du har **svåra njurproblem** eller tidigare haft njursten
- om **surhetsgraden i ditt blod är förhöjd** på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis).

Om du tycker att något av detta gäller dig, ska du inte använda Dorzolamid/Timolol Sandoz innan du har kontaktat läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har eller tidigare har haft:

- **sjukdom i hjärtats kranskärl** (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), **hjärtsvikt, lågt blodtryck**. Din läkare kanske kontrollerar din puls och andra tecken på hjärtsjukdom medan du använder Dorzolamid/Timolol Sandoz.
- **störningar i hjärtrytmen** som långsam hjärtrytm
- **leverproblem**
- **muskelsvaghet** eller myasthenia gravis
- **problem med andningen** som t.ex. astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- **Prinzmetals angina** (bröstsmärta i vila)
- **diabetes**, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- **överaktiv sköldkörtel** eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sjukdom
- **sjukdom med dålig blodcirkulation** (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- **allergi** mot något läkemedel du har tagit
- **kontaktlinser** (se avsnittet "Dorzolamid/Timolol Sandoz innehåller bensalkoniumklorid").

Kontakta din läkare omedelbart om

- du upplever ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår en ögonoperation, upplever andra reaktioner eller märker att dina symtom blir värre.
- du får bindhinneinflammation (rodnad och irritation i ögat eller ögonen), svullna ögon eller ögonlock, hudutslag eller klåda i och runt ögonen. Dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller vara en biverkning av Dorzolamid/Timolol Sandoz (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Tala om för din läkare eller tandläkare innan du genomgår en **operation** att du använder Dorzolamid/Timolol Sandoz eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används vid bedövning eller narkos.

Barn

Erfarenheterna av behandling med Dorzolamid/Timolol Sandoz hos småbarn och barn är begränsade.

Äldre

I studier med Dorzolamid/Timolol Sandoz var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Andra läkemedel och Dorzolamid/Timolol Sandoz

Dorzolamid/Timolol Sandoz kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot glaukom.

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

Detta är särskilt viktigt om något av följande gäller dig:

- du tar läkemedel som **sänker blodtrycket** eller hjärtmediciner, t.ex. kalciumhämmare, läkemedel som minskar reserver av katekolaminer, betablockerare, klonidin eller digoxin
- du tar mediciner för behandling av **rytmstörningar i hjärtat**, t.ex. amiodaron, kinidin (som används vid hjärtsjukdom och vissa typer av malaria) eller digoxin
- du använder andra ögondroppar som innehåller **betablockerare**
- du tar någon annan karbanhydrashämmare, t.ex. **acetazolamid**. Dessa preparat kan tas genom munnen, i form av ögondroppar eller på annat sätt.
- du tar MAO-hämmare för behandling av depression eller någon annan sjukdom
- du tar parasymptomimetika som kanske har ordinerats för behandling av urineringssvårigheter eller för att normalisera tarmfunktionen
- du tar opioider, t.ex. morfin för behandling av medelsvår eller svår smärta, eller stora doser av **acetylsalicylsyra**. Det är osäkert om dorzolamidhydroklorid har samverkningar med acetylsalicylsyra, men man vet dock att vissa andra preparat som är besläktade med dorzolamidhydroklorid och som tas genom munnen har samverkningar med acetylsalicylsyra
- du använder diabetesmediciner
- du tar adrenalin
- du tar läkemedel som innehåller sulfonamid

- du tar läkemedel mot depression som innehåller **fluoxetin** och **paroxetin**.

Graviditet och amning

Graviditet

Du bör inte använda Dorzolamid/Timolol Sandoz om du är gravid.

Amning

Använd inte Dorzolamid/Timolol Sandoz om du ammar. Timolol och dorzolamid kan överföras till bröstmjölken.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Eventuella biverkningar, t.ex. yrsel och synstörningar, kan påverka din körförmåga och/eller din förmåga att använda maskiner. Om du upplever problem ska du rådfråga din läkare (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Dorzolamid/Timolol Sandoz innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,075 mg bensalkoniumklorid per ml ögondroppar, lösning motsvarande 0,375 mg/5 ml. 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 Sandoz

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

Dosering

Rekommenderad dos är:

En droppe i ögat/ögonen **två gånger dagligen**, t.ex. på morgonen och på kvällen.

Användning av Dorzolamid/Timolol Sandoz tillsammans med andra ögondroppar:

Om du använder Dorzolamid/Timolol Sandoz tillsammans med andra ögondroppar, ska de olika ögondropparna droppas i med åtminstone 10 minuters intervall.

Ändra inte dosen utan att rådfråga din läkare innan. Om behandlingen måste avbrytas, kontakta din läkare genast.

Bruksanvisning:

Följ dessa instruktioner noggrant då du använder Dorzolamid/Timolol Sandoz ögondroppar. Tvätta gärna händerna innan du droppar.

Se till att spetsen på flaskan inte kommer i kontakt med ögat eller området runt ögat. Det kan nämligen i så fall bli förorenat av bakterier som kan leda till ögoninfektion och allvarlig skada på ögat, i värsta fall t.o.m. synförlust. För att undvika eventuell förorening av flaskan ska du se till att spetsen på flaskan inte kommer i kontakt med något.

1. Använd inte flaskan om förseglingen kring flaskans hals är bruten innan du använder medicinen för första gången.
2. Skruva av locket genom att vrida på det tills förseglingen bryts.

3. Luta huvudet lätt bakåt och dra ner det undre ögonlocket något så att en ficka bildas mellan ögonlockets insida och ögonnytan (fig. 1).



4. Håll flaskan upp och ned och tryck försiktigt enligt bilderna (fig. 2 och 3) tills en droppe, enligt ordinationen av din läkare, droppar ner i ögat. RÖR INTE ÖGAT ELLER ÖGONLOCKET MED FLASKANS SPETS.



5. Upprepa steg 3 och 4 igen med det andra ögat om din läkare ordinerat behandling av båda ögonen.
6. Tillslut flaskan genom att skruva på locket ordentligt genast efter användning och lägg flaskan tillbaka i originalytterkartongen.
7. Flaskspetsen är utformad för att ge en bestämd droppstorlek. Därför ska du inte förstora hålet i flaskspetsen.

När du använt Dorzolamid/Timolol Sandoz, slut ögat och tryck med et finger i den inre ögonvrån i ungefär 2 minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.



Om du har tagit för stor mängd av Dorzolamid/Timolol Sandoz

Det är viktigt att dosen du använder är den som din läkare har ordinerat. Om du droppar i för många ögondroppar eller sväljer en del av flaskans innehåll kan du få en känsla att du inte mår bra och uppleva t.ex. yrsel, andningssvårigheter, illamående, huvudvärk, trötthet eller ovanligt långsam puls. Om du upplever något av dessa ska du genast söka läkarvård.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dorzolamid/Timolol Sandoz

Om du har glömt en dos ska du ta den genast då du märkt detta. Om det är nästan dags att ta följande dos ska du dock lämna bort den glömda dosen och fortsätta med ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dorzolamid/Timolol Sandoz

Om du vill eller måste avbryta behandlingen ska du kontakta din läkare genast.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

- 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 svälj- eller andningssvårigheter, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda (*Sällsynta* – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion (*Sällsynta* – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Allvarliga hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys med sårbildning i munnen, på läppar och hud och avskalning av det översta lagret av huden (*Sällsynta* – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Vid allvarliga biverkningar, kontakta din läkare eller uppsök närmaste sjukhus omedelbart.

Kontakta också din läkare omedelbart om du upplever synförändringar/-störningar efter ögonoperation då du använder Dorzolamid/Timolol Sandoz.

Följande biverkningar har observerats med den fasta kombinationen av dorzolamid och timolol eller med en av komponenterna:

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

- brännande och stickande känsla i ögat/ögonen
- smakförändringar.

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

- huvudvärk

- rodnad i och runt ögat/ögonen,
- tårflöde eller klåda i ögat/ögonen
- ögonlocksinflammation, ögonirritation, t.ex. torra ögon
- minskad känslighet i ögat/ögonen
- hornhinneinflammation
- bihåleinflammation
- illamående
- svaghet/trötthet
- skada på hornhinnan (ögats yttersta skikt)
- muskelsvaghet/trötthet
- svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen
- känsla av att ha fått något i ögat
- ögonsmärta.
- dimsyn

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

- yrsel
- nedstämdhet
- inflammation i regnbågshinnan och strålkroppen
- synstörningar, bl.a. brytningsförändringar (p.g.a. utsättning av pupillminsande, s.k. miotisk behandling i några fall)
- långsam puls
- plötslig förlust av medvetandet
- andnöd
- matsmältningsproblem
- njursten

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

- onormala känselövnimmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden)
- sömnsvärigheter (sömlöshet)
- mardrömmar
- minskad sexlust
- slaganfall (stroke)
- ögonirritation, bl.a. rodnad, beläggning på ögonlocken och smärta i ögat
- svullnad av hornhinnan (med synstörningar)
- avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi, vilket kan ge synstörning
- öronsus
- lågt blodtryck
- bröstsmärta
- långsam hjärtrytm
- störningar i hjärtrytm
- minskad blodtillförsel till hjärnan (cerebral ischemi)
- kongestiv hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling)
- hjärtstillestånd
- kalla händer och fötter
- Raynauds fenomen (domnade eller kalla tår och fingrar)
- ödem (vätskeansamling)
- snuva och andningssvärigheter, t.ex. andnöd och mer sällan pipande andning
- hosta och näsblod
- muntorrhet
- håravfall
- hudutslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis

- Peyronies sjukdom (som kan orsaka krökning av penis)
- reaktioner av allergisk typ, t.ex. hudutslag, nässelutslag, klåda
- lågt tryck i ögat
- SLE eller systemisk lupus erythematosus (utslag i ansiktet, ledvärk, muskelproblem, feber)
- minnesförlust
- förvärrade symtom på myasthenia gravis (en muskelsjukdom)
- tillfällig närsynthet som kan upphöra när behandlingen avslutas
- hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende
- kramper och/eller smärta i benen vid gång (klaudikation)
- svalgirritation
- diarré
- kramp i luftvägarna (företrädesvis hos personer med befintlig sjukdom)
- andningssvikt
- kontaktdermatit
- i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- andfåddhet
- känsla av skräp i ögat

Liksom för andra ögonläkemedel, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar de som kan ses för betablockerare som tas via munnen (oralt) eller ges med injektion. Förekomsten av biverkningar efter att läkemedel har droppats i ögat är lägre än då läkemedel tas via munnen eller med injektion. I de uppräknade biverkningarna ingår reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen:

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- låga blodsockernivåer
- en typ av rubbningar av hjärtrytmen
- hjärtsvikt
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjt blodtryck
- buksmärtor
- kräkningar
- muskelvärk som inte orsakats av träning
- nedsatt sexuell funktion
- hallucination.

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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Dorzolamid/Timolol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar. Kassera oanvänd lösning efter detta.

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.
- En ml ögondroppar, lösning innehåller 20 mg dorzolamid (som hydroklorid) och 5 mg timolol (som maleat).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (som dihydrat), natriumhydroxid (för justering av pH-värdet), saltsyra (för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning.

Färglös eller något gulaktig, trögflytande lösning.

Dorzolamid/Timolol Sandoz är förpackat i LDPE-flaskor med LDPE-droppspets som tillsluts med ett HDPE-lock.

Förpackningsstorlekar

1 x 5 ml, 3 x 5 ml och 6 x 5 ml ögondroppar, lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

AEROPHARM GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.01.2023