

Bipacksedel: Information till användaren

Brinzolamid/Timolol Medical Valley 10 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, suspension brinzolamid/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 Brinzolamid/Timolol Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley
3. Hur du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brinzolamid/Timolol Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Brinzolamid/Timolol Medical Valley innehåller två beståndsdelar, brinzolamid och timolol, som tillsammans sänker trycket i ögat.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley används för att behandla högt tryck i ögonen, även kallat glaukom eller okulär hypertension, hos vuxna patienter som är över 18 år och hos vilka det inte går att effektivt kontrollera det höga trycket i ögonen med enbart ett läkemedel.

Brinzolamid och timolol som finns i Brinzolamid/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 instruktion.

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

Använd inte Brinzolamid/Timolol Medical Valley

- om du är allergisk mot brinzolamid, läkemedel som kallas sulfonamider (exempelvis läkemedel som används för att behandla diabetes, infektioner och även vattendrivande medel), timolol, betablockerare (läkemedel som används för att sänka blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för närvarande har eller tidigare har haft lungsjukdomar som astma, svår långvarig obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, svårigheter att andas och/eller ihållande hosta) eller andra typer av andningsproblem.
- om du har allvarlig hörsnuva.
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller sjukdomar som påverkar hjärtats rytm (oregelbundna hjärtslag).
- om du har för surt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).
- om du har svåra njurproblem.

Varningar och försiktighet

Använd endast Brinzolamid/Timolol Medical Valley som ögondroppar.

Om tecken på allvarliga reaktioner eller överkänslighetsreaktioner förekommer ska du sluta använda läkemedlet och tala med din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley om du har eller tidigare har haft

- kranskärslsjukdom (symtomen kan omfatta smärta eller trånghet i bröstet, andfåddhet eller kvävning), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar av hjärtfrekvensen som t.ex. långsamma hjärtslag
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom med nedsatt blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- tala om för läkaren innan du opereras att du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel under anestesi
- om du har haft atopi (en tendens att få en allergisk reaktion) och allvarliga allergiska reaktioner kan du vara känsligare för att få en allergisk reaktion medan du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley och det kan hända att behandling med adrenalin inte är så effektiv för att behandla en allergisk reaktion. Därför ska du berätta för läkaren eller sjuksköterskan att du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley när du får någon annan behandling.
- om du har leverproblem
- om du har av torra ögon eller problem med hornhinnan (kornea)
- om du har njurproblem
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt Brinzolamid/Timolol Medical Valley eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Brinzolamid/Timolol Medical Valley:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Brinzolamid/Timolol Medical Valley och uppsök omedelbart medicinsk vård om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Brinzolamid/Timolol Medical Valley rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Brinzolamid/Timolol Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar för behandling av grön starr (glaukom). Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel för att sänka blodtrycket, till exempel parasympatomimetika och guanetidin, eller andra hjärtläkemedel som innehåller kinidin (används för att behandla hjärttillstånd och vissa typer av malaria), amiodaron eller andra läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar och glykosider för att behandla hjärtsvikt. Tala även om för läkaren om du använder eller tänker använda läkemedel för behandling av diabetes eller magsår, svampmedel, antiviralmedel eller antibiotika eller antidepressiva medel som fluoxetin och paroxetin.

Om du tar en annan karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid), tala med din läkare. Ökning av pupillstorleken under samtidig användning av Brinzolamid/Timolol Medical Valley och adrenalin (epinefrin) har rapporterats sporadiskt.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Brinzolamid/Timolol Medical Valley om du är gravid eller kan tänkas bli gravid såvida inte din läkare anser det nödvändigt. Tala med din läkare innan du använder Brinzolamid/Timolol Medical Valley.

Använd inte Brinzolamid/Timolol Medical Valley om du ammar, timolol kan gå över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän synen klarnat. Du kan uppleva att synen blir dimmig en stund precis efter att du har använt Brinzolamid/Timolol Medical Valley.

En av de aktiva substanserna kan påverka förmågan att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Om du påverkas bör du vara försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

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.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 1,7 µg bensalkoniumklorid per droppe (= 1 dos) motsvarande 0,1 mg/ml.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley innehåller ett konserveringsmedel (bensalkoniumklorid) som 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 Brinzolamid/Timolol Medical Valley

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

Om du byter från andra ögondroppar som används för att behandla glaukom och går över till Brinzolamid/Timolol Medical Valley, ska du sluta använda det andra läkemedlet och börja använda Brinzolamid/Timolol Medical Valley nästa dag. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att droppflaskans spets och suspensionen inte ska kontamineras måste du se till att inte vidröra ögonlocken, kringliggande områden eller andra ytor med droppflaskans spets. Håll flaskan väl tillsluten när den inte används.

Följande åtgärd är till nytta när det gäller att begränsa mängden läkemedel som kommer ut i blodet efter appliceringen av ögondroppar:

- Blunda samtidigt som du trycker försiktigt i den inre ögonvrån med ett finger i minst 2 minuter.

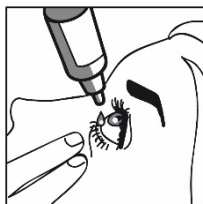
Rekommenderad dos är

En droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

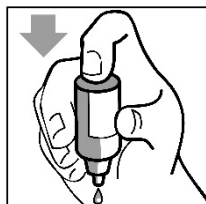
Använd bara Brinzolamid/Timolol Medical Valley i båda ögonen om din läkare föreskrivit det.

Använd Brinzolamid/Timolol Medical Valley så länge som din läkare föreskrivit.

Så här använder du ögondropparna:



1



2



3

- Hämta flaskan med Brinzolamid/Timolol Medical Valley och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Skaka flaskan noga före användning.
- Skruva av locket på flaskan. Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat locket, ska du ta bort kragen innan du använder produkten.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna i fickan (**figur 1**).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen.** Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingeret för att frigöra en droppe Brinzolamid/Timolol Medical Valley i taget.
- **Tryck inte ihop flaskan;** den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (**figur 2**).
- Efter att du använt Brinzolamid/Timolol Medical Valley bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (se **figur 3**). Detta gör att Brinzolamid/Timolol Medical Valley inte kommer ut i resten av kroppen.
- Om du använder droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva på locket på flaskan ordentligt direkt efter användandet.
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta åtminstone 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Brinzolamid/Timolol Medical Valley, skölj ur ögat med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

Du kan få långsammare puls, sänkt blodtryck, hjärtsvikt, svårt att andas och nervsystemet kan påverkas.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Brinzolamid/Timolol Medical Valley, fortsätt med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Om du slutar att använda Brinzolamid/Timolol Medical Valley utan att ha talat med din läkare så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

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 Brinzolamid/Timolol Medical Valley och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- kraftig rodnad och klåda i ögat, rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålén, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Du kan oftast fortsätta att använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonalen. Sluta inte använda Brinzolamid/Timolol Medical Valley utan att först tala med din läkare.

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

- **Effekter i ögat:** inflammation på ögats yta, dimsyn, tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande känsla, stickningar, klåda, tårflöde, rodnad), ögonsmärta.
- **Allmänna biverkningar:** långsammare puls, smakförändringar.

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

- **Effekter i ögat:** erosion av hornhinnan (skada på ögonglobens främre skikt), inflammation på ögats yta med ytskador, inflammation inuti ögat, färgning av hornhinnan, onormal känsla i ögonen, avsöndring från ögat, torra ögon, trötta ögon, kliande ögon, röda ögon, ögonlocksrodnad.
- **Allmänna biverkningar:** minskat antal vita blodkroppar, sänkt blodtryck, hosta, blod i urinen, svaghet i kroppen.

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

- **Effekter i ögat:** hornhinneproblem, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, skorpbildning på ögonlocket.
- **Allmänna biverkningar:** sömnsvärigheter, halsont, rinnande näsa.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- **Effekter i ögat:** ögonallergi, synstörning, skador på synnerven, ökat tryck i ögat, avlagringar på ögats yta, minskad känslighet i ögat, inflammation eller infektion i bindhinnan (ögonvitan), onormal, dubbel eller försämrad syn, ökad pigmentering i ögat, tillväxt på ögats yta, svullna ögon, ljuskänslighet, minskad tillväxt av ögonfransar eller minskat antal ögonfransar, hängande övre ögonlock (gör att ögat hålls halvslutet), inflammation i ögonlock och ögonlockskörtlar, inflammation i hornhinnan och avlossning av det skikt under näthinnan som innehåller blodkärl efter filteringskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar, minskad känslighet i hornhinnan.
- **Allmänna biverkningar:** rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålén, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- **Hjärta och blodcirkulation:** förändrad rytm eller hastighet på hjärtslagen, långsam puls, hjärklappning, en typ av hjärtrytmrubbning, avvikande ökning av pulsen, bröstsmärtor, försämrad hjärtfunktion, hjärtinfarkt, ökat blodtryck, minskad blodförsörjning till hjärnan, stroke, ödem (vätskeansamling), kronisk hjärtinsufficiens (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad av fötter och ben på grund av vätskeansamling), svullna extremiteter, lågt blodtryck, missfärgning av fingrar, tår och ibland andra delar av kroppen (Raynauds fenomen), kalla händer och fötter.
- **Lungor/andningsvägar:** sammandragning av luftvägarna i lungorna (framför allt hos patienter med redan befintlig sjukdom), andfåddhet eller andnöd, förkylningssymtom, tryck över bröstet, bihåleinflammation, nysningar, nästäppa, torr näsa, näsblödningar, astma, irritation i svalget.

- **Nervsystemet och allmänna sjukdomar:** hallucinationer, depression, mardrömmar, minnesförlust, huvudvärk, nervositet, irritation, trötthet, skakningar, onormal känsla, svimning, yrsel, dåsigheit, allmän eller allvarlig svaghet, ovanliga förnimmelser som t.ex. stickningar i huden.
- **Mag-tarmkanalen:** illamående, kräkning, diarré, gasbildning eller obehaglig känsla i buken, halsinflammation, torr eller onormal känsla i munnen, magbesvär, magsmärtor.
- **Blod:** onormala leverfunktionsvärden, ökad halt klor i blod eller minskat antal röda blodkroppar vid blodprov.
- **Allergi:** ökade allergiska symtom, generaliserade allergiska reaktioner, bland annat svullnad under huden som kan förekomma på ställen som t.ex. ansiktet, armar och ben och kan hindra luftvägarna vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, näselfeber, begränsat och generaliserat utslag, klåda, allvarlig, plötslig livshotande allergisk reaktion.
- **Öron:** ringningar i öronen, känsla av rotation eller yrsel.
- **Hud:** utslag, hudrodnad eller inflammation, onormal eller minskad känsla i huden, håravfall, hudutslag med vitt silveraktigt färgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrande av psoriasis.
- **Muskler:** allmän rygg-, led- eller muskelsmärtor som inte orsakats av träning, muskelkramper, smärtor i extremiteterna, muskelsvaghet/muskeltrötthet, ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelrubbning).
- **Njuror:** njursmärtor såsom smärtor i ryggslutet, täta urineringar.
- **Fortplantning:** sexuell dysfunktion, minskad libido, sexsvårigheter hos män.
- **Metabolism:** låga blodsockernivåer.

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
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brinzolamid/Timolol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kassera flaskan 4 veckor efter att du öppnat den, för att förhindra infektioner, och använd en ny flaska. Skriv upp det datum då du öppnat den på avsett utrymme på flaska och kartong.

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 brinzolamid och timolol. En ml suspension innehåller 10 mg brinzolamid och 5 mg timolol (som maleat).

- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (50 % lösning) (se avsnitt 2, ”Brinzolamid/Timolol Medical Valley innehåller bensalkoniumklorid”), karbomer, dinatriumedetat, mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, poloxamer, saltsyra och/eller natriumhydroxid. Små mängder saltsyra och/eller natriumhydroxid läggs till för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 ml plastflaska med en vit förseglad droppspets av LDPE och ett vitt säkerhetsförseglat lock av HDPE/LDPE, innehållande 5 ml vit homogen suspension.

Förpackningsstorlekar: ytterkartonger innehållande 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis, Grekland

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad,
7200, Bulgarien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Brinzolamid/Timolol AXiromed 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension
Norge	Brinzolamid/Timolol Medical Valley
Danmark	Brinzolamid/Timolol Medical Valley
Sverige	Brinzolamid/Timolol Medical Valley 10 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, suspension
Nederländerna	Brinzolamide/Timolol Xiromed 10 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, suspensie

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-30