

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Dimaz är och vad det används för

Dimaz innehåller dorzolamid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare. Dimaz är i form av ögondroppar utan konserveringsmedel.

Dimaz används för att sänka förhöjt tryck i ögat (ögonen) och vid behandling av glaukom. Dimaz kan användas som det enda ögonläkemedlet, eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögonen (kallade betablockerare).

Dorzolamid som finns i Dimaz kan också vara godkänd 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 Dimaz

Använd inte Dimaz:

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dimaz.

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

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

Om du har tidigare kontaktöverkänslighet mot silver bör du inte använda detta läkemedel eftersom dispenserade droppar kan innehålla spår av silver från en flaska.

Om du bär kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Dimaz.

Barn

Dorzolamid (innehållande 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 din läkare.

Äldre

I studier med dorzolamid var effekten jämförbar 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 leverbesvär.

Andra läkemedel och Dimaz

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 acetazolamid (används för att behandla glaukom eller tillsammans med andra läkemedel för att minska ödem (överskott av vätskeansamling) eller läkemedel som innehåller sulfonamid (används till exempel vid behandling av infektioner).

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel bör inte användas under graviditet. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Amning

Detta läkemedel bör inte användas under amning. Berätta därför för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

Fertilitet

Det finns inga data som tyder på en effekt av behandling med dorzolamid på mänsklig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dimaz kan ge biverkningar som t ex yrsel och dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Dimaz

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 1 droppe i det angripna ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare rekommenderar att använda detta läkemedel i kombination med andra ögondroppar såsom betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos 1 droppe Dimaz i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om Dimaz används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Låt inte spetsen på flaskan vidröra ögat eller områden runt ögat. Detta kan leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. Sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika eventuell kontaminering av flaskan, tvätta händerna innan du använder detta läkemedel och håll flaskans spets borta från kontakt med någon yta.

Innan du använder detta läkemedel:

- Innan du ska droppa i en droppe i ögat för första gången, bör du först öva på att använda droppflaskan genom att klämma ihop den långsamt så att en droppe trycks ut i luften, utom räckhåll från ögat.
- När du är säker på att du kan trycka ut en droppe i taget bör du välja den position som du tycker är mest bekväm för att droppa i en droppe i ögat (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna noggrant innan du använder detta läkemedel.
2. Om förpackningen eller flaskan är skadad ska du inte använda läkemedlet.
3. När du använder läkemedlet för första gången ska du skruva av locket efter att ha kontrollerat att den förseglade ringen på locket inte har brutits. Du bör känna ett lätt motstånd tills den säkerhetsförseglade ringen bryts av (se bild 1).

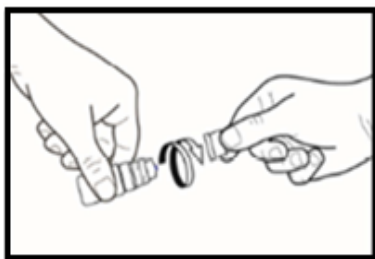


Bild 1.

4. Om den säkerhetsförseglade ringen är lös, kasta den eftersom den kan falla ner i ögat och orsaka skador.
5. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att bilda en ficka mellan ögat och ögonlocket (se bild 2). Undvik kontakt mellan flaskans spets och ditt öga, ögonlock eller fingrar för att förhindra förorening av ögondropparna.



Bild 2.

6. Droppa i en droppe i fickan genom att trycka långsamt på flaskan. Tryck försiktigt i mitten av flaskan och låt en droppe falla ner i ögat. Det kan vara några sekunders fördröjning från det att man trycker på flaskan tills droppen kommer ut (se bild 3). Tryck inte för hårt. Om du inte är säker på hur du ska droppa i din medicin, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



Bild 3.

7. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter (se bild 4). Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.



Bild 4.

8. Upprepa steg 5, 6 och 7 i det andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta.
9. Efter användning och innan locket sätts på igen ska flaskan skakas en gång i nedåtgående riktning, utan att vidröra droppspetsen. Detta för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa att efterföljande droppar kan droppas korrekt. Skruva sedan på flaskans lock (se bild 5).

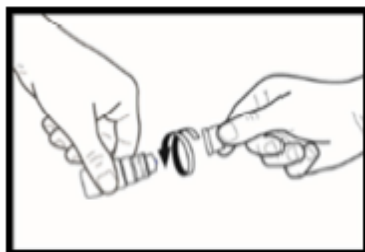


Bild 5.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Dimaz

Om du har droppat för många droppar i ögat, har svalt en del av innehållet i flaskan eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dimaz

Det är viktigt att ta Dimaz enligt läkarens ordination. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt.

Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan regelbundet doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dimaz

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, rådgör först med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du utvecklar allergiska reaktioner, såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och (eller) svalg, som orsakar svårigheter att andas och svälja eller allvarliga hudreaktioner med blåsor eller fjällning, sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart eller gå till din närmaste akutmottagning.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid:

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

- Brännande och stickande känsla i ögat.

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

- Påverkan på hornhinnan med ögonsmärta och dimsyn (ytlig punktuell keratit), ökat tårflöde, sekretion eller klåda i ögonen (konjunktivit), irritation/inflammation på ögonlocken, dimsyn.
- Huvudvärk.
- Illamående.
- Bitter smak i munnen.
- Trötthet.

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

- Inflammation i ögats regnbågshinna och ciliarkropp (iridocyklit).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Stickningar eller domningar i händer eller fötter.
- Tillfällig närsynthet som försvinner 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.
- Lokala utslag (kontaktdermatit), allvarliga hudreaktioner med blåsor eller fjällning (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, klåda. I sällsynta fall eventuell svullnad av läppar, ögon och mun, andfåddhet och mer sällsynt väsande andning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Andfåddhet.
- Känsla av skräp i ögat, onormalt ljuskänsliga ögon.
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dimaz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska förvaras vid högst 30°C.

Flaska 5 ml

Kassera 60 dagar efter första öppnandet av flaskan, även om det finns lite lösning kvar.

Flaska 10 ml

Kassera 90 dagar efter första öppnandet av flaskan, även om det finns lite lösning kvar.

För att hjälpa dig komma ihåg, skriv ner datumet då du öppnade flaskan i utrymmet på kartongen.

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 lösning innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid.
Varje droppe (cirka 35 mikroliter) innehåller 0,70 mg dorzolamid.
- Övriga hjälpämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dimaz är en klar, färglös, trögflytande lösning.

Detta läkemedel är tillgängligt i vita LDPE-flaskor med flerdos-HDPE-droppapplikator med silikonventil och med säkerhetsförseglat skruvlock av HDPE, och kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska x 5 ml

3 flaskor x 5 ml

1 flaska x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polen

Tillverkare

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckiska republiken: Dorzolamide Polpharma

Frankrike: Ofri 20 mg/mL, collyre en solution

Irland: Itoco 20 mg/ml eye drops, solution

Portugal: Dimaz

Österrike: Itoco 20 mg/ml - Augentropfen, Lösung

Danmark: Itoco

Finland: Itoco

Norge: Dimaz

Sverige: Dimaz

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-23