

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dorlatim är och vad det används för

Dorlatim innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol. Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas ”karbanhydrashämmare”.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas ”betablockerare”.

Dorlatim används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Dorzolamid och timolol som finns i Dorlatim ögondroppar 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 Dorlatim

Använd inte Dorlatim

- 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 kallas sulfonamider. Exempel på sådana är läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner och även diuretika (vätskedrivande läkemedel). Dorlatim kan orsaka samma allergi.
- om du har eller tidigare haft luftvägsproblem såsom astma, svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har grav njursjukdom eller tidigare haft njursten
- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidos).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dorlatim om du har eller har haft något av följande:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
Din läkare kan vilja övervaka din puls och andra tecken på denna sjukdom medan du använder Dorlatim.
- rubbningar i hjärtrytm, såsom låg puls
- problem med levern
- muskelsvaghet eller myastenia gravis (en muskelsjukdom)
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Prinzmetals angina (bröstsmärtor i vila)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- allergier mot ett läkemedel du har tagit som nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter
- du använder kontaktlinser (se avsnittet "Dorlatim innehåller bensalkoniumklorid").

Kontakta omedelbart din läkare om

- du får en ögoninfektion, en ögonskada, genomgår en ögonoperation, utvecklar andra reaktioner eller får förvärrade symtom
- du får hornhinneinflammation (röda och irriterade ögon), svullnad av ögat eller ögonlocken, hudutslag, svår hudreaktion, rodnad eller klåda i och runt ögat
Sådana symtom kan bero på allergiska reaktioner eller kan vara en biverkning av Dorlatim (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Inför **en operation** ska du berätta för läkaren att du använder Dorlatim, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Dorlatim ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Barn

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med Dorlatim är begränsad.

Användning hos äldre

I studier med Dorlatim 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 Dorlatim

Dorlatim kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmedicin eller läkemedel mot diabetes

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

Detta är särskilt viktigt om du:

- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm, såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid

- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression
- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika). Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- använder narkotikaklassade läkemedel såsom morfin för att behandla medelsvår till svår smärta
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- använder kinidin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria).

Graviditet och amning

Graviditet

Du ska inte använda Dorlatim under graviditet om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning

Du ska inte använda Dorlatim om du ammar. Timolol och dorzolamid kan utsöndras i bröstmjolk. Fråga läkare om råd innan du tar läkemedel under tiden du ammar.

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

Inga studier med avseende på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dorlatim kan ge biverkningar som t.ex. dimsyn vilket kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du känner dig bra och du har en klar syn.

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.

Dorlatim innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,075 mg bensalkoniumklorid i varje ml ögondroppar, 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 Dorlatim

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

Dos

Rekommenderad dos är:

En droppe två gånger om dagen, t.ex. morgon och kväll, i ögat/ögonen som ska behandlas.

Användning av Dorlatim med andra ögondroppar:

Om du använder Dorlatim tillsammans med andra ögondroppar ska ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare. Om du blir tvungen att avsluta behandlingen ska du genast kontakta läkare.

Bruksanvisning:

Följ dessa anvisningar noga när du använder Dorlatim ögondroppar. Tvätta gärna händerna före användning.

Låt inte droppflaskans spets vidröra ögat eller området kring ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika att förorena innehållet i droppflaskan, låt inte droppflaskans spets vidröra några ytor. Om du tror att ögondropparna förorenats eller om du får en ögoninfektion, kontakta din läkare snarast för att diskutera om du ska fortsätta använda ögondropparna i den aktuella flaskan.

Bruksanvisning

Använd inte flaskan om förseglingsremsan av plast runt flaskhalsen fattas eller är söndrig. När flaskan öppnas första gången, dra bort förseglingsremsan av plast.

Varje gång du använder Dorlatim:

1. Tvätta händerna.
2. Öppna flaskan. Var särskilt försiktig så att inte flaskspetsen vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.
3. Luta huvudet bakåt och håll flaskan upp och ner ovanför ögat. (figur 1).



4. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt. Håll flaskan på de platta sidorna och tryck lätt på den så att en droppe faller i mellanrummet mellan det undre ögonlocket och ögat.



5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.



6. Om din läkare ordinerat behandling av ditt andra öga, upprepa steg 3 till 5.

7. Sätt på korken och stäng flaskan ordentligt.

Om du har använt för stor mängd av Dorlatim

Det är viktigt att följa den dosering som läkaren ordinerat. Om du droppar för många droppar i ögat, eller om du sväljer en del av innehållet i flaskan kan du t.ex. bli yr, andfådd eller illamående, få huvudvärk, känna dig trött eller uppleva att hjärtat slår långsammare än vanligt. Om du får något av dessa symtom ska du genast kontakta läkare.

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 Dorlatim

Det är viktigt att alltid ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Men om det snart är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen och sedan följa ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dorlatim

Om du vill avsluta behandlingen med läkemedlet 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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Vid kraftiga reaktioner ska du genast kontakta läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning:

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

- allergiska reaktioner, inklusive svullnad under huden som kan uppstå i områden som ansiktet och på armar och ben, och som kan blockera luftvägarna vilket gör det svårt att svälja eller andas, nässelutslag eller kliande utslag, lokala och utbredda utslag, klåda
- svår plötslig livshotande allergisk reaktion
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys med sår i munnen, på läpparna och huden och avlossning av hudens översta lager).

Kontakta genast läkare om du upplever synförändringar eller synstörningar när du använder Dorlatim efter en ögonoperation.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata

med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Dorlatim utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med den fasta kombinationen dorzolamid och timolol eller med en av komponenterna antingen i kliniska prövningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

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
- ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen
- ögonlocksinflammation, irritation i ögat/ögonen, t.ex. torra ögon
- svullnad och/eller irritation i och runt ögat/ögonen
- känsla av att ha fått något i ögat
- minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat och känner inte smärta)
- ögonsmärta
- hornhinneinflammation
- bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan)
- illamående
- hornhinneerosion (skada på ögonglobens främre skikt)
- svaghet/trötthet och utmattning
- dimsyn.

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

- yrsel
- depression
- inflammation i iris och ciliarkroppen
- synstörningar inklusive brytningsfel (i vissa fall på grund av att behandling med ett pupillsammandragande läkemedel (miotikum) har avbrutits)
- långsammare hjärtfrekvens
- plötslig medvetandeförlust
- dyspné (andnöd)
- matsmältningsbesvär
- bildning av njurstenar.

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

- onormal stickande känsla
- sömnbesvär (svårt att somna)
- mardrömmar
- minskad sexlust
- stroke (hjärnblödning eller propp i hjärnan)
- irritation i ögat/ögonen, inklusive rodnad, krustbildning i ögonlockskanten och ögonsmärta
- lågt tryck i ögat
- svullnad av hornhinnan (med symtom i form av synstörningar), avlossning av lagret under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtrationskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar
- öronringningar
- lågt blodtryck
- bröstsmärta
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)
- hjärtrytmrubbning
- minskad blodtillförsel till hjärnan (cerebral ischemi)

- hjärtsvikt (hjärtsjukdom som ger andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling)
- hjärtstillestånd
- svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben
- Raynauds fenomen (stickningar eller domnade eller kalla tår och fingrar)
- ödem (vätskeansamling)
- snuva och andningssvårigheter såsom andfåddhet/andnöd och i mer sällsynta fall pipande andning
- hosta och näsblod
- andningsstillestånd
- muntorrhet
- kontakteksem
- håravfall
- hudutslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis
- Peyronies sjukdom (som kan göra att penis böjer sig)
- allergiska reaktioner såsom hudutslag, nässelutslag och klåda
- utslag i ansiktet, ledsmärta, muskelstörningar, feber (systemisk lupus erythematosus)
- minnesförlust
- ökade tecken och symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom)
- tillfällig närsynthet som kan gå över när behandlingen avslutas
- hängande övre ögonlock (så att ögat är halvslutet), dubbelseende
- kramper och/eller smärta i benen vid gång (claudicatio, fönstertittarsjuka)
- halsirritation
- diarré
- sammandragning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med befintlig sjukdom)
- i sällsynta fall eventuellt svullnad av läppar, ögon och mun, pipande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- hjärtattack.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormalt ljuskänsliga ögon.

Liksom andra läkemedel som appliceras i ögonen tas den aktiva substansen timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som ses med betablockerare som tas intravenöst eller via munnen. Förekomsten av biverkningar efter applicering i ögonen är lägre än när läkemedel tas t.ex. via munnen eller injiceras.

Angivna biverkningar innefattar reaktioner som setts inom klassen betablockerare när de används för behandling av ögonsjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låg blodsockernivå
- en typ av rubbning av hjärtrytm
- hjärtsvikt
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjt blodtryck
- buksmärtor
- kräkningar
- muskelvärk som inte orsakats av motion
- sexuell dysfunktion
- hallucinationer
- känsla av skräp i ögat.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dorlatim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används senast 28 dagar efter öppnandet. Kassera oanvänd lösning efter denna tid.

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. Varje ml ögondroppar innehåller 20 mg dorzolamid (som hydroklorid) och 5 mg timolol (som maleat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), hydroxietylcellulosa, bensalkoniumklorid, natriumcitrat (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning.

En klar, något viskös färglös vattenbaserad lösning.

Dorlatim ögondroppar fylls i en vit ogenomskinlig MDPE-flaska, utrustad med en försluten droppinsats och ett skruvlock.

Förpackningsstorlekar

1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml och 6 x 5 ml ögondroppar, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Famar A.V.E., Alimos Plant 63, Agiou Dimitriou str., Alimos, Attiki 17456, Grekland
eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-24.