Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

Dorzolamid/Timolol Actavis innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.
Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare. Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.
Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Dorzolamid/Timolol Actavis 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 Dorzolamid/Timolol Actavis 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 instruktioner.

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

Använd INTE Dorzolamid/Timolol Actavis:
- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har haft någon luftvägssjukdom såsom astma, svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsljud, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag).
- om du har allvarlig njursjukdom eller svåra njurbesvär, eller tidigare har 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 Dorzolamid/Timolol Actavis.

Berätta för din läkare om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft:
- kranskärlssjukdom (symtom kan vara smärta eller tryck över bröstet, andfåddhet eller andningssvårigheter), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- störningar i hjärtrytmen som ger onormalt långsam puls.
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- cirkulationsstörningar (som Raynauds sjukdom eller Raynauds fenomen).
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom
- om du har någon muskelsvaghet eller har fått diagnosen myastenia gravis

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Dorzolamid/Timolol Actavis, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta även för din läkare om allergier eller allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter.

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 din läkare.

Om du misstänker att Dorzolamid/Timolol Actavis orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t. ex. hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), avbryt behandlingen och kontakta läkare snarast.

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Dorzolamid/Timolol Actavis ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av detta läkemedel (se ”Dorzolamid/Timolol Actavis innehåller bensalkoniumklorid”).

Barn och ungdomar
Det finns begränsad erfarenhet från behandling med Dorzolamid/Timolol Actavis av spädbarn och barn.

Användning hos äldre
I studier med dorzolamid/timolol ögondroppar var effekten av detta läkemedel likartad 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 Dorzolamid/Timolol Actavis
Dorzolamid/Timolol Actavis kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom.

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, för att behandla hjärtsjukdom eller för att behandla oregelbunden hjärtrytm (såsom kalciumkanalblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder andra ögondroppar som innehåller betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare)
- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasympatomimetika). Parasympatomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.

- använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin för att behandla måttlig till svår smärta
- använder läkemedel för behandling av diabetes eller högt blodsocker
- 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
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.

Använd inte Dorzolamid/Timolol Actavis om du är gravid om inte din läkare anser att det är nödvändigt.
Använd inte Dorzolamid/Timolol Actavis om du ammar. Timolol kan överföras till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Dorzolamid/Timolol Actavis kan ge biverkningar såsom dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller sköta 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.

Dorzolamid/Timolol Actavis innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller 0,075 mg bensalkoniumklorid i varje milliliter.
Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan missfärga dessa. Du bör ta ut dina kontaktlinser innan du använder ögondropparna och vänta minst 15 minuter efter det att du har tagit ögondropparna innan du sätter in dem igen (se avsnitt 3 ”Hur du använder Dorzolamid/Timolol Actavis”).

Bensalkoniumklorid kan också orsaka ögonirritation, speciellt om du har torra ögon eller sjukdomar på hornhinnan (den genomskinliga hinnan på ögats framsida). Om du känner en onormal känsla i ögat, sveda eller smärta i ögat efter användning av detta läkemedel, prata med din läkare.

3. Hur du använder Dorzolamid/Timolol Actavis

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

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Rekommenderad dos är en droppe två gånger om dagen i ögat/ögonen som ska behandlas, t.ex. på morgonen och kvällen.

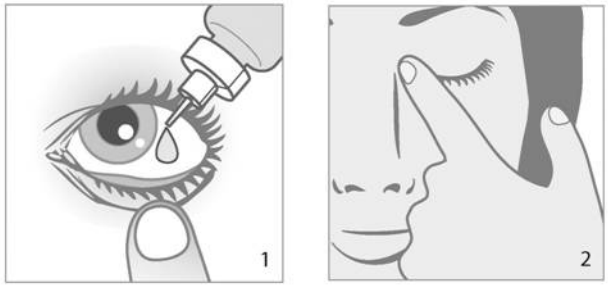
Om du använder detta läkemedel tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med din läkare.

Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt 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 flaskan, tvätta händerna innan du använder detta läkemedel och se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål. 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
Tvätta händerna innan du använder ögondropparna.
Det kan vara lättare att ta dropparna framför en spegel.



1. Innan läkemedlet används för första gången, se till att förseglingen är obruten. Ett mellanrum mellan flaskan och locket på en oöppnad flaska är normalt.
2. Ta av locket för att öppna flaskan.
3. Luta huvudet bakåt och dra ner det undre ögonlocket så att en ficka bildas mellan ögonlock och öga (se bild 1).
4. Vänd flaskan upp och ner och tryck lätt på sidorna av flaskan tills en droppe har droppats in i ögat, enligt läkarens anvisning. VIDRÖR INTE ÖGAT ELLER ÖGONLOCKET MED SPETSEN PÅ FLASKAN (se bild 1).
5. När du har använt detta läkemedel, slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär 2 minuter (se bild 2). Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
6. Upprepa steg 3 till 5 med det andra ögat om din läkare har instruerat dig att göra det.
7. Omedelbart efter användning ska locket sättas på och flaskan förslutas.

Om du använt för stor mängd av Dorzolamid/Timolol Actavis
Om du tagit 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 droppat för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i behållaren kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Drabbas du av något av detta ska du genast kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Dorzolamid/Timolol Actavis
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. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dorzolamid/Timolol Actavis
Om du vill avbryta 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.

Om du drabbas av någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta använda detta läkemedel och omgående kontakta din läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.

- Allmänna allergiska reaktioner med svullnad under huden i t.ex. ansiktet eller på armar och ben. Sådana reaktioner kan blockera luftvägarna, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas. De kan också medföra nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, svår plötslig livshotande allergisk reaktion.
- Svåra tillstånd med kraftigt fjällande och svullen hud, blåsor i hud, mun, ögon, könsorgan och feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflator och fotsulor, och eventuella blåsor.

I de flesta fall kan du fortsätta ta ögondropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är orolig. Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med Dorzolamid/Timolol Actavis eller en av dess aktiva substanser:

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 till 10 användare):
Rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre, främre lager), 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, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet och utmattning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (i vissa fall på grund av att behandling med så kallad miotika avbryts), långsam hjärtrytm, svimning, andfåddhet, matsmältningsbesvär och njursten

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Systemisk lupus erythematosus (en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, sömnbesvär (insomna), mardrömmar, minnesförlust, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, stroke, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar (avlossning av ögats åderhinna), hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, sårskorpor kring ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synförändring), lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, förändringar av rytm eller hastighet av hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), ödem (vätskeansamling), cerebral ischemi (minskat blodförsörjning till hjärnan) bröstsmärta, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, Raynauds fenomen (svullna eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben), benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd, försämrad lungfunktion, rinnande eller täppt näsa, näsblod, sammandragning av luftvägarna i lungorna, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontakteksem, håravfall, hudutslag med vitt silverfärgat utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), svaghet/trötthet, allergiska reaktioner såsom hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Liksom andra läkemedel som ges i ögat så tas Dorzolamid/Timolol Actavis upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerande läkemedel som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

Ytterligare noterade biverkningar är reaktioner som observerats för klassen av beta-blockerare vid behandling av ögonsjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Lågt blodsocker, hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning, ökad hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck, buksmärta, kräkningar, muskelsmärta som inte beror på träningsvärk, sexuell dysfunktion, hallucination och känsla av skräp i ögat

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 Dorzolamid/Timolol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Dorzolamid/Timolol Actavis bör användas inom 28 dagar från det att flaskan har öppnats. Efter det ska du kassera flaskan, även om det finns kvar lite lösning. Skriv upp på kartongen vilket datum du öppnade flaskan så blir det lättare att komma ihåg.

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 milliliter innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), hydroxietylcellulosa, bensalkoniumklorid (som konserveringsmedel), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) för justering av pH och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dorzolamid/Timolol Actavis är en klar, färglös något viskös vattenbaserad lösning.

Fem ml Dorzolamid/Timolol Actavis ögondroppar fylls i en vit, ogenomskinlig ögondroppsflaska av plast, utrustad med en försluten droppinsats och ett skruvlock med plombering.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 6 flaskor à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare
FAMAR S.A.
Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos
Aten, Grekland

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 14351
Attikis, Grekland

Lokal företrädare
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-07-26