Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dorzolamid/Timolol Brown & Burk är och vad det används för

Dorzolamid/Timolol Brown & Burk innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

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

Dessa läkemedel sänker trycket i ögat på olika sätt.

Dorzolamid/Timolol Brown & Burk 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 Brown & Burk kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dorzolamid/Timolol Brown & Burk

Använd inte Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har 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 Dorzolamid/Timolol Brown & Burk.

Informera läkaren om eventuella medicinska problem eller ögonproblem, som du har nu eller har haft tidigare:
- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- rubbningar i hjärtrytmen, såsom låg puls.
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som 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 detta.

Inför en operation ska du berätta för läkaren att du använder Dorzolamid/Timolol Brown & Burk, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta också för läkaren om du har eller har haft allergier eller allergiska reaktioner som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja, t.ex. allergiska reaktioner med symtom som nässelfeber, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen.

Berätta för läkaren om du har muskelsvaghet eller om du har fått diagnosen myasthenia gravis.

Om du får ögonirritation eller nya ögonproblem, t.ex. röda ögon eller svullna ögonlock, ska du omedelbart kontakta läkaren.

Om du misstänker att Dorzolamid/Timolol Brown & Burk orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (till exempel hudutslag, allvarlig hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat) ska du sluta använda detta läkemedel och omedelbart kontakta läkaren.

Berätta för läkaren om du får en ögoninfektion, skadar ögonen, genomgår en ögonoperation eller får nya eller förvärrade symtom.

När Dorzolamid/Timolol Brown & Burk droppas i ögat kan det påverka hela kroppen.

Barn
Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med dorzolamid/timolol är begränsad.

Användning hos äldre
I studier med dorzolamid/timolol ögondroppar 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 Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
Dorzolamid/Timolol Brown & Burk kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkaren om du använder eller kommer att använda läkemedel mot högt blodtryck, hjärtläkemedel 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 (parasympatomimetika). Parasympatomimetika 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
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.

Du ska inte använda Dorzolamid/Timolol Brown & Burk under graviditet, såvida inte läkaren anser att det är nödvändigt.

Du ska inte använda Dorzolamid/Timolol Brown & Burk om du ammar. Timolol kan utsöndras i bröstmjölk.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga studier med avseende på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Dorzolamid/Timolol Brown & Burk 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.

Dorzolamid/Timolol Brown & Burk innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller ca 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe, motsvarande 0,075 mg/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 ögonen, 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 Brown & Burk

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kommer att fastställa lämplig dosering och behandlingstid.

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

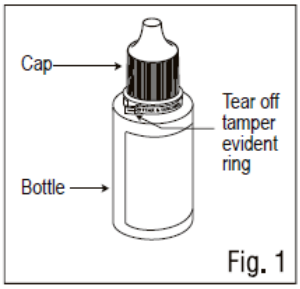
Om du använder läkemedlet tillsammans med andra ögondroppar, ska ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

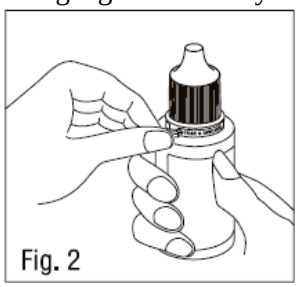
Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Flaskan kan bli kontaminerad (förorenad) med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. Dessa kan i sin tur leda till allvarliga skador på ögat, till och med blindhet.
För att undvika kontamination av flaskan, ska du tvätta händerna innan du använder läkemedlet och se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål. Om du tror att ögondropparna kan vara kontaminerade, eller om du får en ögoninfektion, kontakta läkaren snarast för att diskutera om du ska fortsätta använda ögondropparna i den aktuella flaskan.

Bruksanvisning:
Så öppnar du flaskan innan du använder den första gången

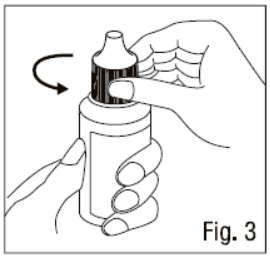
1. Använd inte droppflaskan om förseglingen kring flaskans hals är bruten, innan du öppnat flaskan för första gången (figur 1).



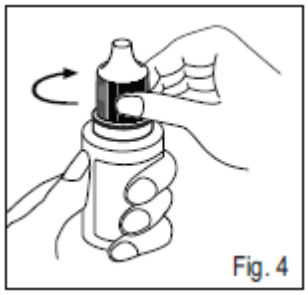
2. När du öppnar flaskan för första gången ska du bryta av förseglings-ringen (figur 2).



3. För att öppna flaskan, avlägsna skruvlocket genom att vrida det moturs (figur 3).



4. Dra åt skruvlocket efter varje användning (figur 4).

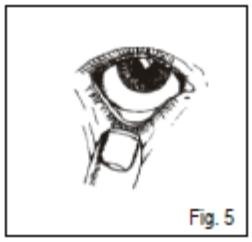


Så använder du ögondropparna

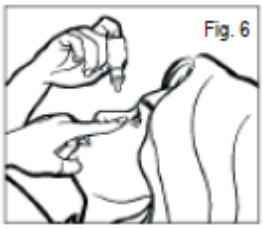
1. Tvätta händerna innan du börjar.

2. Håll flaskan mellan tummen och fingrarna, med spetsen nedåt.

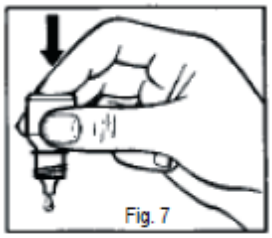
3. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket så att det bildas en ficka mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (figur 5).



4. Tryck försiktigt på botten av flaskan så att det kommer ut en droppe i taget. RÖR INTE VID ÖGAT ELLER ÖGONLOCKET, OMRÅDEN RUNTOMKRING ELLER ANDRA YTOR MED FLASKANS SPETS**.** Det kan infektera dropparna som finns kvar i flaskan (figur 6).

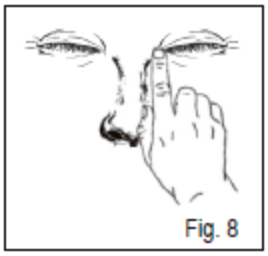


5. Kläm inte på flaskan. Den är utformad så att bara ett försiktigt tryck på botten behövs (figur 7).

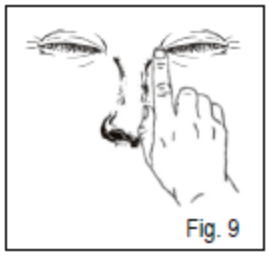


6. Sätt tillbaka skruvlocket ordentligt.

7. Efter att du har använt Dorzolamid/Timolol Brown & Burk ska du trycka med ett finger i ögonvrån intill näsan, eller blunda under 2 minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer in i resten av kroppen (figur 8).


Fig. 8

8. Blunda en stund och tryck på ögonvrån med fingret i ungefär en minut. Detta hjälper till att förhindra att ögondroppen rinner ner i tårkanalen (figur 9).


Fig. 9

9. När du har använt alla doser finns det lite läkemedel kvar i flaskan. Detta är helt normalt, eftersom en extra mängd läkemedel har tillsatts. Du får fortfarande hela den mängd Dorzolamid/Timolol Brown & Burk som läkaren ordinerat. Försök inte avlägsna läkemedlet som är kvar från flaskan.

Om du har använt för stor mängd av Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
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 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 Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
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 Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
Om du blir tvungen att avsluta behandlingen eller önskar avsluta den, ska du först rådgöra 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.

Allvarliga biverkningar:
Om du får någon av följande biverkningar ska du **SLUTA använda** detta läkemedel och omedelbart kontakta sjukvården, eftersom det kan vara tecken på en reaktion mot läkemedlet.

Allmänna allergiska reaktioner som svullnad under huden som kan uppstå i ansiktet eller i armarna och benen. Svullnaden kan blockera luftvägarna och orsaka sväljsvårigheter, andfåddhet, nässelutslag eller kliande utslag, hudutslag lokalt eller över hela kroppen, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
Du kan vanligtvis fortsätta att använda ögondropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Dorzolamid/Timolol utan att först tala med din läkare.

Följande biverkningar har observerats med den fasta kombinationen dorzolamid/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):
- rodnad i och runt ögat/ögonen
- ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen
- skada på hornhinnan (skada på ögonglobens främre skikt)
- svullnad och/eller irritation i och runt ögat/ögonen
- känsla av att ha fått något i ögat
- minskad känslighet i ögat/ögonen (märker inte att man fått något i ögat och känner inte smärta)
- ögonsmärta
- torra ögon
- dimsyn
- huvudvärk, bihåleinflammation (känsla av att näsan är spänd eller full)
- illamående, svaghet och trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- yrsel
- depression
- inflammation i regnbågshinnan
- synstörningar inklusive brytningsfel (i vissa fall på grund av att behandling med ett pupillsammandragande läkemedel (miotikum) har avbrutits)
- långsammare hjärtfrekvens
- svimning
- dyspné (andnöd)
- matsmältningsbesvär
- bildning av njurstenar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- systemisk lupus erythomatosus (en immunsjukdom som kan orsaka inflammation av de inre organen)
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- sömnbesvär
- mardrömmar
- minnesförlust
- ökade tecken och symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom)
- minskad sexlust
- stroke
- tillfällig närsynthet som kan gå över när behandlingen avslutas
- avlossning av lagret under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtrationskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar
- hängande övre ögonlock (så att ögat är halvslutet)
- dubbelseende

- sårskorpor på ögonlocken
- svullnad av hornhinnan (med symtom i form av synstörningar)
- lågt tryck i ögat
- öronringningar
- lågt blodtryck
- hjärtrytmrubbning
- hjärtsvikt (hjärtsjukdom som ger andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling)
- ödem (vätskeansamling)
- cerebral ischemi (minskad blodtillförsel till hjärnan),
- bröstsmärta
- hjärtklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna),
- hjärtinfarkt
- Raynauds fenomen, svullnad eller kyla i händerna och fötterna och minskad blodcirkulation i armarna och benen
- kramper och/eller smärta i benen vid gång (claudicatio),
- andningssvårigheter
- försämrad lungfunktion
- snuva
- näsblod
- sammandragning av luftvägarna i lungorna med andningssvårigheter/andnöd som följd
- hosta
- halsirritation
- muntorrhet
- diarré
- kontakteksem
- håravfall
- hudutslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag)
- Peyronies sjukdom (som kan göra att penis böjer sig)
- allergiska reaktioner såsom hudutslag, nässelutslag och klåda, i sällsynta fall eventuellt svullnad av läppar, ögon och mun
- pipande andning
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)

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 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 använts för behandling av ögonsjukdomar.

<u>Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):</u>
Låg blodsockernivå, en typ av rubbning av hjärtrytmen, hjärtsvikt, buksmärtor, kräkningar, muskelvärk som inte orsakats av träning, sexuell dysfunktion, hallucinationer och känsla av främmande kropp i ögat (känsla av att det är något i ögat), ökad hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck, onormalt ljuskänsliga ögon.

<u>Rapportering av biverkningar</u>
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 till

Läkemedelsverket
Box 26

751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Dorzolamid/Timolol Brown & Burk 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Dorzolamid/Timolol Brown & Burk ögondroppar ska användas inom 28 dagar efter att flaskan öppnats.

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

Vad Dorzolamid/Timolol Brown & Burk innehåller

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol.
- Varje ml innehåller 20 mg dorzolamid och 5 mg timolol.
- En droppe (cirka 0,04 ml) innehåller 0,8 mg dorzolamid och 0,2 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa (E 467), mannitol (E 421), natriumcitrat (E 331), natriumhydroxid (för pH-justering) (E 524), vatten för injektionsvätskor. Bensalkoniumklorid tillsätts som konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dorzolamid/Timolol Brown & Burk är en klar, färglös till nästan färglös, lätt viskös lösning som är praktiskt taget fri från partiklar. Dorzolamid/Timolol Brown & Burk tillhandahålls i en vit flaska med vitt munstycke och blått skruvlock.

Varje flaska innehåller 5 ml lösning. De tillhandahålls i förpackningsstorlekar om 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml och 6 x 5 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning
Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4, Irland.

Tillverkare
Eurofins BioPharma Product Testing
Budapest Kft.
Anonymus Utca 6,
Kerulet, Budapest IV, 1045,
Ungern

Brown & Burk IR Limited
Creative Dock, Malahide Marina,
Malahide, Co. Dublin,
K36 W540,

Irland

Lokal Företrädare:
Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-29