Bipacksedel: Information till användaren

Dorzolamid/Timolol Brown & Burk 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
(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, s k karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser 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, 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 Brown & Burk

Använd inte Dorzolamid/Timolol Brown & Burk

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nu har eller tidigare haft luftvägsproblem såsom astma eller 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 svåra njurbesvär 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 innan du använder Dorzolamid/Timolol Brown & Burk.

Berätta för läkaren om eventuella medicinska problem eller ögonproblem 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 hjärtrytm såsom låg puls
- andningsbesvär, astma eller kronisk 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.

Tala om för läkaren innan du genomgår en operation att du använder Dorzolamid/Timolol, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta också för läkaren om du har eller har haft allergier eller allergiska reaktioner. Detta kan till exempel vara nässelfeber, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.

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

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

Om du misstänker att Dorzolamid/Timolol Brown & Burk 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.

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

Dorzolamid/timolol har inte studerats hos patienter som använder kontaktlinser. Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av detta läkemedel.

Barn

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med dorzolamid/timolol ögondroppar, lösning (innehållande konserveringsmedel) är begränsad.

Äldre

I studier med dorzolamid/timolol ögondroppar, lösning (innehållande konserveringsmedel) var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Nedsatt leverfunktion

Tala om 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 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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:

- tar läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- tar läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som till exempel kalciumkanalblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- tar ett parasympatomimetiskt läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär. Parasympatomimetika är också en speciell en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser
- tar vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin som används för att behandla måttlig till svår smärta
- tar läkemedel för behandling av diabetes
- tar antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- tar läkemedel som innehåller sulfonamid
- tar kinidin (används för behandling av hjärtåkommor 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.

Användning vid graviditet
Använd inte Dorzolamid/Timolol Brown & Burk om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Användning vid amning
Använd inte Dorzolamid/Timolol Brown & Burk om du ammar. Timolol, en av de aktiva substanserna i Dorzolamid/Timolol, kan passera över i bröstmjölken**.** Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dorzolamid/Timolol Brown & Burk kan ge biverkningar som t.ex. 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 arbete 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 Dorzolamid/Timolol Brown & Burk

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

Rekommenderad dos är en droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.

Om Dorzolamid/Timolol Brown & Burk används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Om du har svårt att ta dina ögondroppar, be om hjälp av en familjemedlem eller omvårdare.

Se till att endosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat. Det kan skada ditt öga. Det kan också leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av endosbehållaren ska man tvätta händerna före användande av detta läkemedel och spetsen bör inte vidröra andra ytor. En ny endosbehållare ska öppnas direkt före varje användningstillfälle. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen, om läkaren har sagt till dig att använda dropparna i båda ögonen.

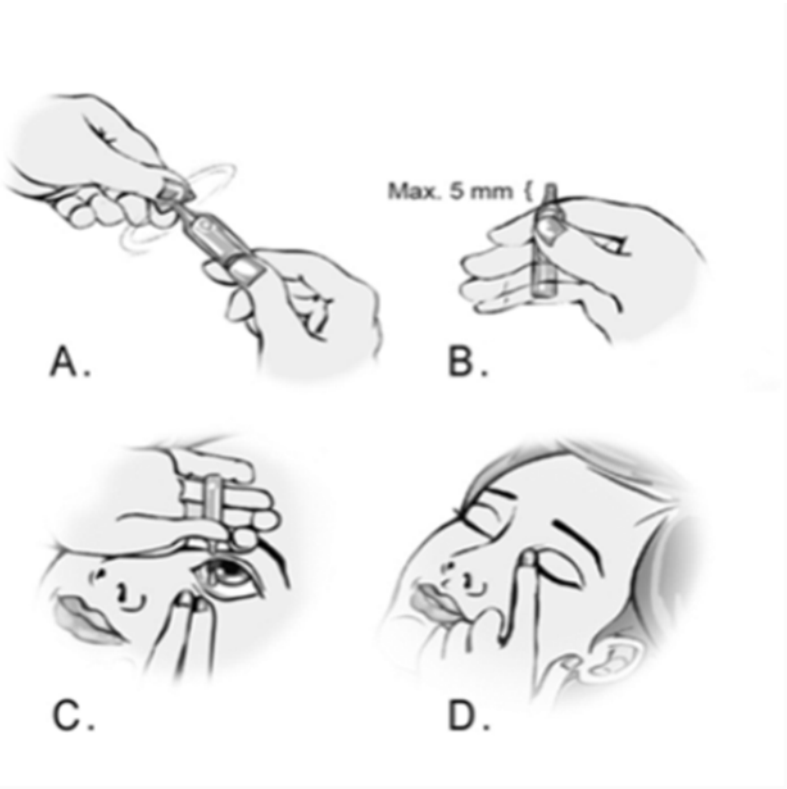
Kasta öppnad behållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

Bruksanvisning

Öppna foliepåsen som innehåller de enskilda endosbehållarna. Skriv datum för öppnande på påsen.

Varje gång du använder Dorzolamid/Timolol

1. Tvätta händerna.
2. Ta ut remsan med behållare från påsen.
3. Ta loss en endosbehållare från remsan.
4. Lägg tillbaka den återstående remsan i påsen och vik kanten för att stänga påsen.
5. Vrid av fliken för att öppna behållaren. (Bild A)
6. Håll behållaren mellan tummen och pekfingret. Observera att behållarens spets inte får vara mer än 5 mm ovanför pekfingerkanten. (Bild B)
7. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Lägg handen på pannan. Pekfingret ska vara i linje med ögonbrynet eller vila på näsryggen. Titta upp. Dra det nedre ögonlocket nedåt med andra handen. Låt inte någon del av behållaren vidröra ögat eller områdena runt ögat. Tryck försiktigt på behållaren och låt en droppe falla in i utrymmet mellan ögonlocket och ögat. (Bild C) Blinka inte medan du droppar i ögat. Varje endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för båda ögonen.
8. Blunda och tryck med fingret på den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta hjälper till att hindra läkemedlet från att komma in i resten av kroppen. (Bild D)
9. Torka bort eventuell överflödig lösning från huden runt ögat.



Om läkaren har sagt åt dig att använda dropparna i båda ögonen, upprepa steg 7 till 9 för det andra ögat.

När du har droppat droppen i ögat/ögonen ska du kassera den använda endosbehållaren även om det finns lösning kvar. Det är för att undvika förorening av lösningen, som inte innehåller konserveringsmedel.

Förvara de återstående behållarna i foliepåsen. Dessa måste användas inom 15 dagar efter att du öppnat påsen. Om det finns några behållare kvar 15 dagar efter att påsen har öppnats ska de kastas på ett säkert sätt och en ny påse öppnas. Det är viktigt att fortsätta använda ögondropparna så som läkaren har ordinerat.

Om du är osäker på hur du ska använda ditt läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du använt för stor mängd av Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 endosbehållaren kan du känna dig dålig, t.ex. kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Kontakta din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
Det är viktigt att ta Dorzolamid/Timolol Brown & Burk 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 ditt vanliga doseringsschema.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dorzolamid/Timolol Brown & Burk
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.

Allvarliga biverkningar:
Om du får någon av följande biverkningar sluta använda detta läkemedel och sök läkarvård omedelbart eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk läkemedelsreaktion.

Allmänna allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda på områden som ansikte, armar och ben, och kan täppa till luftvägarna vilket kan ge sväljsvårigheter, andfåddhet, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte ta dropparna utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid/timolol eller något av dess innehållsämnen antingen under kliniska prövningar eller efter att läkemedlet introducerats på marknaden:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
rodnad i och runt ögat/ögonen, tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i eller 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.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (ibland till följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel), låg puls, svimning, andfåddhet, matsmältningsbesvär, njursten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, insomningsbesvär, mardrömmar, minnesförlust, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, slaganfall, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, skorpbildning på ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning), lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, förändring av rytm eller hastighet av hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), ödem (vätskeansamlig), cerebral ischemi (minskat blodförsörjning till hjärnan), bröstsmärta, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, Raynauds fenomen svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd, andningssvikt, rinnande eller täppt näsa, näsblod, sammandragning av luftvägarna i lungorna, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit (hudinflammation), håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), reaktioner av allergisk typ t.ex. hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall

möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerare 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 betablockerare vid behandling av ögonsjukdomar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
låga blodsockernivåer, hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning, buksmärta, kräkningar, muskelvärk som inte orsakas av motion, sexuell funktionsstörning, hallucinationer och känsla av , främmande kropp i ögat (känsla av att det är något i ögat).. onormalt ljuskänsliga ögon, ökad hjärtfrekvens och 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(se 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 Brown & Burk ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges med sex siffror efter EXP på folieförpackningen. De två första siffrorna anger månaden. De fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25ºC.
Förvaras i den ursprungliga foliepåsen. Ljuskänsligt.

Du kan använda Dorzolamid/Timolol 15 dagar efter öppnande av påsen.
Kassera alla oanvända endosbehållare efter den tiden.
Kassera den öppnade endosbehållaren med eventuell kvarvarande lösning omedelbart efter den första användningen.

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 innehåller 20 mg dorzolamid (i form av 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (i form av 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid, och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dorzolamid/Timolol är en klar, färglös till nästan färglös, aningen trögflytande lösning.

Varje foliepåse innehåller 15 eller 10 endosbehållare av lågdensitetspolyeten innehållande 0,2 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:
10 x 0,2 ml (1 påse med 10 endosbehållare)
15 x 0,2 ml (1 påse med 15 endosbehållare)
30 x 0,2 ml (2 påsar med 15 endosbehållare eller 3 påsar med 10 endosbehållare)
50 x 0,2 ml (5 påsar med 10 endosbehållare)
60 x 0,2 ml (4 påsar med 15 endosbehållare eller 6 påsar med 10 endosbehållare)
90 x 0,2 ml (6 påsar med 15 endosbehållare eller 9 påsar med 10 endosbehållare)
100 x 0,2 ml (10 påsar med 10 endosbehållare)
120 x 0,2 ml (8 påsar med 15 endosbehållare eller 12 påsar med 10 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
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
2026-10-01