**Bipacksedel: information till användaren**

# Dorzolamide Brown & Burk 20 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare
dorzolamid

## 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**


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


## 1. Vad Dorzolamide Brown & Burk är och vad det används för

Dorzolamide Brown & Burk ögondroppar innehåller dorzolamid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och behandla glaukom (grön starr). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (så kallade betablockerare).

Dorzolamid som finns i Dorzolamide Brown & Burk 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 tar Dorzolamide Brown & Burk

### Ta inte Dorzolamide Brown & Burk

- om du är allergisk (överkänslig) mot dorzolamidhydroklorid eller mot något av de övriga innehållsämnena i Dorzolamide Brown & Burk som räknas upp i avsnitt 6.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion, andra njurproblem eller har haft njursten.
- om du har för mycket syra i blodet (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidos).

Om du inte är säker på om du borde använda detta läkemedel, tala med läkare eller apotekspersonal.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Dorzolamide Brown & Burk och berätta om eventuella medicinska problem som du har nu eller har haft tidigare, inklusive problem med ögonen och genomgången ögonkirurgi, samt om du är allergisk mot något läkemedel.

Kontakta din läkare omedelbart om dina ögon blir irriterade eller du får några andra nya problem med ögonen, som t.ex. röda ögon eller svullna ögonlock.
Sluta ta Dorzolamide Brown & Burk om du tror att det orsakar en allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, allvarlig hudreaktion eller klåda) och kontakta din läkare omedelbart.
Om du använder kontaktlinser bör du rådfråga din läkare innan du använder Dorzolamide Brown & Burk.

**Barn**
Ögondroppar med dorzolamid (med konserveringsmedel) har studerats hos spädbarn och barn under 6 år som har förhöjt ögontryck eller diagnostiserats med glaukom. Tala med din läkare om du behöver mer information.

**Vuxna**
I studier med ögondroppar som innehåller dorzolamid (med konserveringsmedel) hade läkemedlet en liknande effekt hos både 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 Dorzolamide Brown & Burk**
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 t ex acetazolamid eller läkemedel som innehåller sulfonamid.

**Graviditet och amning**
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid ska du rådfråga din 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**
Du ska inte använda detta läkemedel när du ammar. Tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Inga studier av effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Dorzolamid Brown & Burk kan orsaka biverkningar som yrsel och dimsyn, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vänta med att köra bil eller använda maskiner tills du mår 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.

**Detta läkemedel innehåller fosfatbuffert.**
Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

**3. Hur du tar Dorzolamide Brown & Burk**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta och hur länge du ska ta läkemedlet.

När detta läkemedel tas ensamt är den rekommenderade dosen en droppe i det påverkade ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare har rekommenderat att du använder detta läkemedel tillsammans med andra ögondroppar (så kallade betablockerare) för att minska ögontrycket är den rekommenderade dosen en droppe Dorzolamide Brown & Burk i det påverkade ögat/ögonen på morgonen och en droppe på kvällen.

Om du tar Dorzolamide Brown & Burk med andra ögondroppar ska detta göras med ett mellanrum på minst 10 minuter.

Ändra inte läkemedlets dosering utan att rådfråga din läkare.

Se till att spetsen på endosbehållaren inte vidrör ögat eller dess omgivande område. Den kan förorenas av bakterier och orsaka en ögoninfektion som skadar ögat allvarligt och till och med orsaka synförlust. Tvätta därför dina händer innan du tar detta läkemedel och håll endosbehållarens spets borta från kontakt med alla ytor.

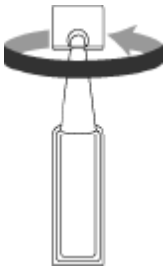
**<u>Instruktioner för användning:</u>**

Lösningen i en enskild endosbehållare med Dorzolamide Brown & Burk ska användas omedelbart efter det att den öppnats för att droppas i det påverkade ögat/ögonen. Eftersom steriliteten inte kan bibehållas efter det att endosbehållaren har öppnats måste en ny behållare öppnas inför varje användning och kastas omedelbart efter användning. Varje endosbehållare innehåller tillräckligt med droppar för båda ögonen.

1. Öppna foliepåsen med endosbehållarna.

2. Tvätta först dina händer och bryt därefter av en endosbehållare från raden och vrid på toppen för att öppna behållaren, enligt bilden.





3. Luta huvudet bakåt och dra ned det undre ögonlocket så att en ficka bildas mellan ögonlock och öga, enligt bilden.



4. Placera en droppe i det påverkade ögat/ögonen enligt din läkares anvisningar.

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. När du placerat droppen i ögonen, kasta behållaren även om det finns lösning kvar, för att undvika att lösningen, som inte innehåller konserveringsmedel, ska förorenas.

7. Förvara resterande endosbehållare i aluminiumpåsen; de måste användas inom 15 dagar från det att påsen öppnats. ***Skriv ned datum då du först öppnade påsen.*** Om det finns behållare kvar i påsen 15 dagar efter det att du öppnade påsen ska de kastas på ett säkert sätt och en ny påse öppnas. Det är viktigt att du fortsätter att använda ögondropparna enligt din läkares anvisningar.

**Om du har tagit för stor mängd av Dorzolamide Brown & Burk**
Om du har tagit för många droppar i ögat eller svalt något av innehållet i behållaren, kontakta din läkare omedelbart.

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 ta Dorzolamide Brown & Burk**
Det är viktigt att du tar detta läkemedel i enlighet med din läkares anvisningar. Om du glömt att ta en dos, ta den så snart som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du glömt och fortsätt enligt det vanliga dosschemat.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en dos du glömt.

**Om du slutar att ta Dorzolamide Brown & Burk**
Om du vill sluta ta detta läkemedel, tala 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 får en allergisk reaktion med symtom som nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter, ska du sluta använda Dorzolamide Brown & Burk och omedelbart söka vård.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid antingen i kliniska studier eller efter godkännande:

*Mycket vanliga biverkningar:* (förekommer hos fler 1 av 10 användare):
Brännande och stickande känsla i ögat.

*Vanliga biverkningar:* (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):
Påverkan på hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit), ökat tårflöde eller klåda i ögonen (konjunktivit), irritation/inflammation på ögonlocken, dimsyn, huvudvärk, illamående, bitter smak i munnen och trötthet.

*Mindre vanliga biverkningar:* (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
Inflammation i ögats regnbågshinna.

*Sällsynta biverkningar:* (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)
Stickningar eller domningar i händer eller fötter, tillfällig närsynthet som kan försvinna 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, begränsat område med hudutslag (kontaktdermatit), svåra hudreaktioner, allergiliknande reaktioner såsom hudutslag, nässelfeber, klåda och i sällsynta fall svullnad av läppar, ögon och mun, andnöd samt mer sällsynt väsande andning.

*Ingen känd frekvens:* (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Andfåddhet, en känsla av skräp i ögat, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), Ökad hjärtfrekvens, Förhöjt blodtryck samt onormalt ljuskänsliga ögon.

**Rapportering av biverkningar**
Om du får biverkningar, kontakta 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 läkemedlets säkerhet.

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

## 5. Hur Dorzolamide Brown & Burk ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte oöppnade påsar med detta läkemedel efter det utgångsdatum som är angivet med sex siffror efter EX (eller EXP) på kartongen, foliepåsen och på varje endosbehållare. De två första siffrorna anger månad och de fyra sista anger år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.
Du kan använda Dorzolamide Brown & Burk i 15 dagar efter det att du öppnat foliepåsen första gången.
Kasta eventuellt oanvända endosbehållare efter denna tidsperiod.
Kasta en öppnad endosbehållare omedelbart efter det att du använt den, även om det finns lösning kvar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 innehåller 20 mg dorzolamid som dorzolamidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dorzolamide Brown & Burk ögondroppar innehåller 0,2 ml lösning i en endosbehållare av polyeten med låg densitet förpackat i en påse av aluminiumfolie.

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)
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**
Brown & Burk IR Ltd
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

**Tillverkare**

Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Kerulet, Anonymus Utca. 6/IV, IV Kerulet,
Budapest
1045, Ungern

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

**Lokal Företrädare**
Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö

**Denna bipacksedel godkändes senast den 2026-03-25.**