

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Dorzolamide/Timolol Stada är och vad det används för

Dorzolamide/Timolol Stada 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.

Dorzolamide/Timolol Stada 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 Dorzolamide/Timolol Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dorzolamide/Timolol Stada

Använd inte Dorzolamide/Timolol Stada

- 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 Dorzolamide/Timolol Stada om du har eller har haft några av följande medicinska problem

- ögonbesvär
- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), 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.
- muskelsvaghet eller fått diagnosen myastenia gravis
- överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner.

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 Dorzolamide/Timolol Stada 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 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 (innehållande konserveringsmedel) är begränsad.

Äldre

I studier med dorzolamid/timolol (innehållande konserveringsmedel) var effekten av dorzolamid/timolol 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 Dorzolamide/Timolol Stada

Dorzolamide/Timolol Stada 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 eller för att behandla oregelbunden hjärtrytm (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid som används för att behandla glaukom (ett tillstånd i ögat)
- tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) används för att behandla t.ex. depression eller Parkinsons sjukdom
- tar ett parasimpatomimetiskt läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär. Parasimpatomimetika är också en speciell 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, exempelvis ett sulfonamidantibiotikum (t.ex. sulfametoxazol, sulfadoxin) - används för att behandla infektioner
- tar kinidin (används för behandling av hjärtåkommor och vissa typer av malaria).

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Dorzolamide/Timolol Stada, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.

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.

Graviditet

Använd inte Dorzolamide/Timolol Stada om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning

Använd inte Dorzolamide/Timolol Stada om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Dorzolamide/Timolol Stada 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 Dorzolamide/Timolol Stada

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

Dosering och behandlingstid

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av din läkare.

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

Om Dorzolamide/Timolol Stada används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att råd göra med läkare.

Administreringsätt

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.

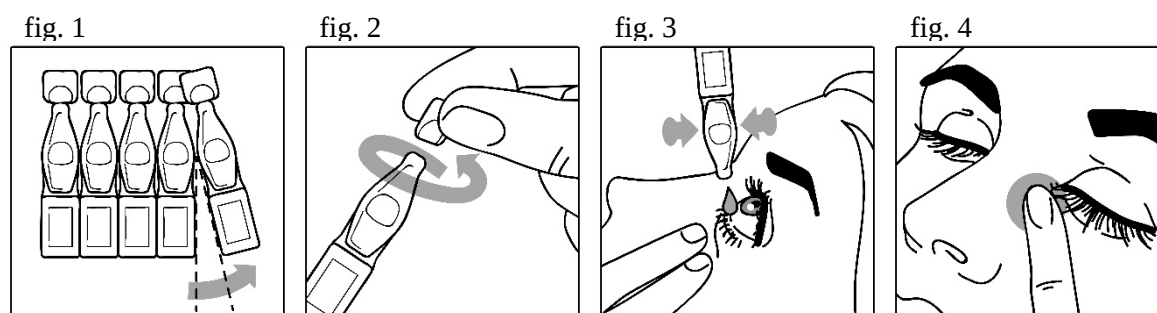
Bruksanvisning

Se till att endosbehållaren är intakt före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.

Använd dina ögondroppar på följande sätt:

1. Tvätta först händerna och sitt eller stå bekvämt, öppna sedan foliepåsen som innehåller en remsa med 5 individuella endosbehållare.
2. Bryt loss endosbehållaren från remsan genom att trycka lätt från motsatt sida av öppningen av behållaren (fig. 1). Lägg tillbaka resten av remsan i påsen och stäng påsen genom att vika kanten.
3. Öppna endosbehållaren genom att vrida vingen en omgång om 360° (fig. 2).
4. Luta huvudet bakåt och dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger för att bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat.
5. Placera spetsen på endosbehållaren ovanför ögat, utan att röra det; tryck försiktigt på behållaren för få en droppe att falla ner i det drabbade ögat enligt anvisningar från din läkare (fig. 3). Blinka inte medan du droppar i ögat.
Om droppen missar ögat, försök igen.
6. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrå i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen (fig. 4).
Torka bort lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

Upprepa steg 4-6 för det andra ögat om läkaren har sagt att du ska använda ögondropparna i båda ögonen.



För att undvika förorening av lösningen, som inte innehåller konserveringsmedel, ska endosbehållaren och eventuell resterande lösning kastas efter användning.

Förvara de återstående endosbehållare i aluminiumpåsen; de återstående endosbehållarna måste användas inom 7 dagar efter att påsen har öppnats. Därefter ska de kastas på ett säkert sätt och en ny påse öppnas. Det är viktigt att du fortsätter använda ögondropparna enligt din läkares anvisningar.

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

Om du använt för stor mängd av Dorzolamide/Timolol Stada

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svält 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.

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 har glömt att använda Dorzolamide/Timolol Stada

Det är viktigt att ta Dorzolamide/Timolol Stada enligt läkares 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 Dorzolamide/Timolol Stada

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.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid/timolol eller något av dess innehållsämnen.

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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- 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
- svåra hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Biverkningar i huden kan uppträda som utslag med eller utan blåsor. Hudirritation, sår eller svullnad i mun, svalg, ögon, näsa och runt könsorganen samt feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarliga utbredda hudskador (avskalning av epidermis och ytliga slemhinnor) med livshotande konsekvenser

Andra biverkningar

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
- ökat 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 (visar sig ofta som plötslig olidlig, krampande smärta i ländryggen och/eller sidan, ljumsken eller buken).

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
- vätskeansamling under näthinnan vilket kan ge synstörningar (avlossning av den blodkärlsinnehållande hinnan efter filtrationskirurgi)
- 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 (hjärt sjukdom 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, dålig blodcirkulation som gör att tårna och fingrar domnar och ändrar färg)
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- känsla av skräp i ögat
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjt blodtryck
- onormalt ljuskänsliga ögon.

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:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga blodsockernivåer
- hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning
- buksmärta
- kräkningar
- muskelsmärta som inte orsakas av motion
- sexuell funktionsstörning
- att se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer).

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 via

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 Dorzolamide/Timolol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, etiketten, påsen och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara endosbehållaren i dospåsen. Ljuskänsligt. Använd inte i mer än 7 dagar efter påsen öppnats första gången.

Se till att endosbehållaren är intakt före användning. Varje behållare bör endast användas en gång. Återanvänd inte även om det finns lösning kvar.

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 dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331), hydroxietylcellulosa, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar, färglös till svagt gul, viskös lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Dorzolamide/Timolol Stada tillhandahålls i endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE) i PET/Al/PE-påse i en kartong. En endosbehållare innehåller 0,2 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 120 endosbehållare, i varje PET/Al/PE-påse finns remsor med 5 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora Z. I.
84084 Fisciano (SA), Italien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-13.