

Bipacksedel: Information till användaren

Odyral 20 mg/ml ögondroppar, lösning i 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Odyral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Odyral
3. Hur du använder Odyral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Odyral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Odyral är och vad det används för

Odyral innehåller dorzolamid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och vid behandling av grön starr (glaukom). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (s k betablockerare).

Dorzolamid som finns i Odyral 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 använder Odyral

Använd inte Odyral

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller svåra njurbesvär, eller tidigare haft njursten.

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 Odyral.

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om eventuella medicinska problem som du har eller tidigare har haft, även ögonbesvär och ögonoperationer samt allergier mot något eller några läkemedel.

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 läkare.

Om du misstänker att Odyral orsakar en allergisk reaktion (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller klåda), avbryt behandlingen med detta läkemedel och kontakta läkare snarast möjligt.

Om du bär kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Odyral.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Barn

Dorzolamidhydroklorid (innehållande konserveringsmedel) har använts i studier hos spädbarn och barn under 6 år med förhöjt tryck i ögat (ögonen) eller med diagnosen grön starr. För ytterligare information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Odyral

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 eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga 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

Detta läkemedel bör inte användas under amning. Berätta därför för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dorzolamidhydroklorid kan ge biverkningar som t ex yrsel och dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil och/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 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.

Odyral innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,0144 mg fosfat per endosbehållare, motsvarande 0,072 mg/ml. 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 använder Odyral

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

När detta läkemedel används ensamt är rekommenderad dos 1 droppe i det angripna ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare rekommenderar att använda detta läkemedel i kombination med andra ögondroppar s k betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos 1 droppe Odyral i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om Odyral används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Se till att endosbehållarens spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. 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.

Bruksanvisning

Endast för användning i ögonen: detta läkemedel är ögondroppar som ska användas i ögonen.

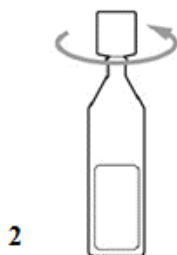
Lösningen i varje enskild Odyral endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet och ges i ögat/ögonen som ska behandlas. Eftersom steriliteten inte kan bibehållas när endosbehållaren öppnats, ska en ny endosbehållare öppnas vid varje användningstillfälle och sedan kastas direkt efter användning. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.

Varje gång du använder Odyral

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en remsa endosbehållare från kuvertet. Bryt loss en endosbehållare från remsan. (se bild 1).



3. Lägg tillbaka resterande remsa i kuvertet.
4. Vrid och dra loss locket från behållaren (se bild 2).



5. Håll endosbehållaren med tummen och pekfingeret. Observera att spetsen på behållaren inte får sticka upp mer än 5 mm ovanför pekfingeret.
6. Luta huvudet bakåt eller lägg dig ner. Dra ner det undre ögonlocket med pekfingeret tills det bildas en glipa mellan ögonlocket och ögat. Håll behållarens spets mycket nära ögat och titta uppåt. **Låt inte behållaren vidröra ögat eller området runtomkring.** Tryck lätt på behållaren så att en droppe faller ner i glipan mellan ögonlocket och ögat (se bild 3). Blinka inte medan du droppar i ögat. Innehållet i en

endosbehållare räcker till båda ögonen.



7. Blunda och tryck med fingertoppen mot den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta hjälper till att förhindra spridning av läkemedlet till resten av kroppen (se bild 4).



8. Torka bort lösning som eventuellt hamnar på huden runt ögat.

Om du använt för stor mängd av Odyral

Om du droppat för många droppar i ögat, har svalt något av innehållet i endosbehållaren eller om t ex ett barn fått i sig dropparna av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Odyral

Det är viktigt att ta detta läkemedel enligt läkarens ordination. 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 regelbundet doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Odyral

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, 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 får en allergisk reaktion med symtom som nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- eller sväljsvårigheter, **ska du sluta använda detta läkemedel och omedelbart söka vård.**

Följande biverkningar har rapporterats med Odyral, antingen vid studier eller efter godkännande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- brännande och stickande känsla i ögat.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare)

- 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
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 100 användare)

- inflammation i ögats regnbågshinna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 till 1 000 användare)

- 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
- näsblod
- 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
- känsla av skräp i ögat
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjt blodtryck
- onormalt ljuskänsliga ögon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Odyral ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara endosbehållarna i kuvertet. Ljuskänsligt.

Endosbehållarna kan användas i 30 dagar efter att kuvertet öppnats första gången.

Efter öppnande av endosbehållaren: använd endosbehållaren omedelbart och kassera efter användning.

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

- Den aktiva substansen är dorzolamid. Varje ml innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid. Varje droppe innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 0,95 mg dorzolamid.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331), hydroxietylcellulosa (E1525), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Odyral är en klar, färglös till svagt gulfärgad lösning.

Endosbehållare (LDPE) med 0,2 ml lösning. Behållarna är förpackade i kuvert av polyetylentereftalat/aluminium/polyetylen med 5, 10 eller 15 endosbehållare i varje. Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60, 90, 100 eller 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
145 64 Kifissia
Grekland

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern:	Odyral PF 20 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Danmark:	Odyral
Grekland:	Odyral PF
Finland:	Odyral 20 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Nederländerna:	Odyral 20 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Sverige:	Odyral

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-22.