Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Odyralduo är och vad det används för

Odyralduo 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.

Odyralduo 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 Odyralduo 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 Odyralduo

Använd inte Odyralduo
- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat 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 Odyralduo.

Berätta för din läkare om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft:
- 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.

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Odyralduo, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta även för din läkare om allergier eller överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ödem och blodtrycksfall (anafylaktiska reaktioner).

Tala också om för din läkare om du har muskelsvaghet eller fått diagnosen myastenia gravis.

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 din läkare.

Om du misstänker att Odyralduo 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.

Odyralduo ögondroppar kan påverka hela kroppen.

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

Patienter med nedsatt leverfunktion
Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

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

Andra läkemedel och Odyralduo
Odyralduo 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:
- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- 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 vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- använder läkemedel för behandling av diabetes

- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- använder 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.

Graviditet
Använd inte Odyralduo om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning
Använd inte Odyralduo om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjölk. Fråga läkare om råd innan du tar läkemedel under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dorzolamid och timolol 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 Odyralduo

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

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

Om Odyralduo 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.

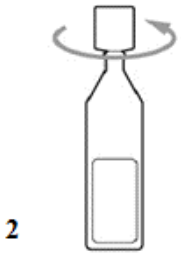
Kasta öppnad behållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

Bruksansvisning
Detta läkemedel är ögondroppar som endast ska användas i ögonen.

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



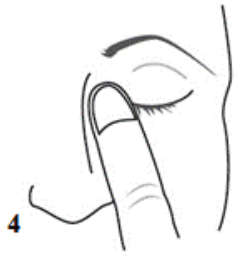
3. Lägg tillbaka resterande remsa i dospåsen.
4. Vrid och dra av locket från behållaren (se bild 2).



5. Håll endosbehållaren mellan tumme och pekfinger. Observera att toppen på behållaren inte får synas mer än 5 mm ovanför pekfingret.
6. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Lägg handen på pannan. Pekfingret bör vara i höjd med ögonbrynet eller vila på näsryggen. Titta uppåt. Dra det undre ögonlocket nedåt med andra handen. **Låt inte någon del av behållaren röra ögat eller området runt ögat.** Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan ögonlocket och ögat. (se bild 3). Blinka inte medan du droppar i ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.



7. 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 (se bild 4).



8. Torka bort eventuell lösning som hamnat på huden runt ögat.

Upprepa ovan nämnda steg 5 till 8 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.

Det är viktigt att du fortsätter använda ögondropparna enligt läkarens anvisningar.

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

Om du har tagit för stor mängd av Odyralduo
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 bl a bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare.

Om du har glömt att ta Odyralduo
Det är viktigt att ta Odyralduo 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 Odyralduo
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 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, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Odyralduo utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid och/eller timolol, antingen i kliniska prövningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

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 inäsan),
- 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 1 000 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 hinna som ligger under näthinnan 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 svåra 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:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- låga blodsockernivåer,
- hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning,
- buksmärta,
- kräkningar,
- muskelvärk som inte orsakas av motion,
- sexuell funktionsstörning,
- hallucination,
- känsla av skräp i ögat,
- ökad hjärtfrekvens,
- 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 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 Odyralduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkmedel efter det datum som anges på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara endosbehållarna i dospåsen. Ljuskänsligt.

Endosbehållarna kan användas i 30 dagar efter att dospåsen 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

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol. Varje ml innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol. Varje droppe innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 0,62 mg dorzolamid och timololmaleat motsvarande 0,16 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331), hydroxyetylcellulosa, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Odyralduo är en klar, färglös till nästan färglös, aningen trögflytande lösning.

Endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,2 ml lösning. Endosbehållarna ligger i dospåsar av polyetylentereftalat/aluminium/polyetylen, med 5, 10 eller 15 stycken endosbehållare per dospåse. Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60, 90, 100 eller 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

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: CoOdyral 20 mg/ml/5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Danmark: Odyralduo
Finland: Odyralduo 20 mg/ml/5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Grekland: CoOdyral
Holland: Odyralduo 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Sverige: Odyralduo

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-17