

Bipacksedel: Information till användaren

Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning dorzolamid/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 Tidimaz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tidimaz
3. Hur du använder Tidimaz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tidimaz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tidimaz är och vad det används för

Tidimaz innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol. Tidimaz är sterila ögondroppar utan konserveringsmedel.

- 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.

Tidimaz 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 Tidimaz 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 Tidimaz

Använd inte Tidimaz:

- 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 acidosis).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare innan du använder Tidimaz.

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
- eventuella allergier eller anafylaktiska reaktioner,
- muskelsvaghet eller har diagnostiserats med myasthenia gravis.

Om du har en historia av kontaktöverkänslighet mot silver bör du inte använda detta läkemedel eftersom dispenserade droppar kan innehålla spår av silver från flaskan.

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

Tala med din läkare om du under behandlingen med Tidimaz:

- utvecklar ögonirritation eller nya ögonproblem såsom röda ögon eller svullnad av ögonlocken, kontakta din läkare omedelbart.
- misstänker att Tidimaz orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (till exempel hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.
- utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår en ögonoperation eller utvecklar en reaktion som inkluderar nya eller förvärrade symtom.

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

Barn

Det finns begränsad erfarenhet av dorzolamid och timolol i konserverad formulering hos spädbarn och barn.

Äldre

I studier med dorzolamid och timolol (med konserveringsmedel) var effekterna likartade hos både äldre och yngre patienter.

Används till patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om eventuella leverproblem som du nu har eller har lidit av tidigare.

Andra läkemedel och Tidimaz

Tidimaz 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 andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) - läkemedel som används för att behandla depression och andra störningar i nervsystemet,

- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika). Parasymptomimetika 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 paroxetine
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid, används till exempel vid behandling av infektioner
- 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 Tidimaz under graviditet.

Amning

Använd inte Tidimaz om du ammar. Timolol kan komma över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

3. Hur du använder Tidimaz

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 Tidimaz används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska tas sist.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Låt inte spetsen på flaskan vidröra ögat eller områden runt ögat. Den kan bli förorenat med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner som leder till allvarliga skador på ögat, till och med synförlust. För att undvika eventuell kontaminering av flaskan, tvätta händerna innan du använder detta läkemedel och håll flaskans spets borta från kontakt med någon yta.

Innan du använder detta läkemedel:

- Innan du ska droppa i en droppe i ögat för första gången, bör du först öva på att använda droppflaskan genom att klämma ihop den långsamt så att en droppe trycks ut i luften, utom räckhåll från ögat.
- När du är säker på att du kan trycka ut en droppe i taget bör du välja den position som du tycker är mest bekväm för att droppa i en droppe i ögat (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna noggrant innan du använder detta läkemedel.
2. Om förpackningen eller flaskan är skadad ska du inte använda läkemedlet.
3. När du använder läkemedlet för första gången ska du skruva av locket efter att ha kontrollerat att den förseglade ringen på locket inte har brutits. Du bör känna ett lätt motstånd tills den säkerhetsförseglade ringen bryts av (se bild 1).

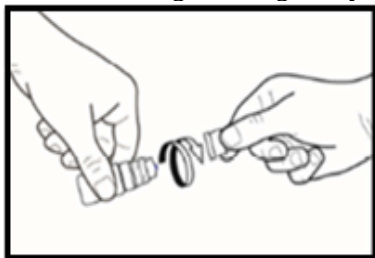


Bild 1

4. Om den säkerhetsförseglade ringen är lös, kasta den eftersom den kan falla ner i ögat och orsaka skador.
5. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att bilda en ficka mellan ögat och ögonlocket (se bild 2). Undvik kontakt mellan flaskans spets och ditt öga, ögonlock eller fingrar för att förhindra förorening av ögondropparna.

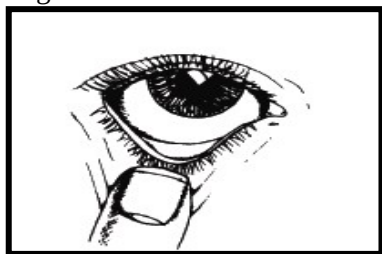


Bild 2

6. Droppa i en droppe i fickan genom att trycka långsamt på flaskan. Tryck försiktigt i mitten av flaskan och låt en droppe falla ner i ögat. Det kan vara några sekunders fördröjning från det att man trycker på flaskan tills droppen kommer ut (se bild 3). Tryck inte för hårt. Om du inte är säker på hur du ska droppa i din medicin, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



Bild 3

7. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter (se bild 4). Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.

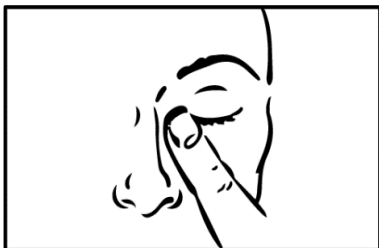


Bild 4

8. Upprepa steg 5, 6 och 7 i ditt andra öga om din läkare har sagt till dig att göra detta.
9. Efter användning och innan locket sätts på igen ska flaskan skakas en gång med droppspetsen riktad nedåt, utan att vidröra droppspetsen. Detta för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa att efterföljande droppar kan droppas korrekt. Skruva sedan på flaskans lock (se bild 5).

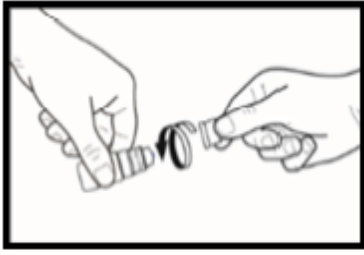


Bild 5

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Tidimaz

Om du fått för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i flaskan kan du bli yr i huvudet, få svårt att andas eller känna att din puls har avtagit. Kontakta din läkare omedelbart. Om du eller t.ex. ett barn har 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 Tidimaz

Det är viktigt att ta Tidimaz 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 Tidimaz

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 upplever någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta en läkare omedelbart eller gå till närmaste akutmottagning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- bröstsmärtor, ödem (vätskeansamling), förändringar i hjärtats rytm eller hastighet, hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andnöd och svullnad av fötter och ben på grund av vätskeansamling), hjärtstillestånd, hjärtstopp, lågt blodtryck, cerebral ischemi (minskad blodtillförsel till hjärnan), stroke
- andnöd, andningssvikt, sammandragning av luftvägarna i lungorna
- tecken och symtom på systemiska allergiska reaktioner, inklusive angioödem, urtikaria, klåda, hudutslag, anafylaxi.
- allvarliga hudreaktioner, inklusive svullnad under huden.

Andra biverkningar:

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte effekterna är allvarliga. Om du är orolig, prata med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Tidimaz utan att tala med din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid och timolol eller ett av ämnena:

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):

- Effekter i ögat: rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, hornhinneerosion (skada på det främre lagret av ögongloben), svullnad och/eller irritation i och runt ögat/ögonen, känsla av att ha något i ögat, minskad hornhinnekänslighet (att få något i ögat och inte känna det), ögonsmärta, torra ögon, dimsyn.
- Allmänna biverkningar: huvudvärk, bihåleinflammation (känsla av spänning eller fylldhet i näsan), illamående, svaghet/trötthet, utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Effekter i ögat: inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inklusive brytningsförändringar (på grund av utsättning av pupillsammandragande läkemedel i vissa fall).
- Allmänna biverkningar: yrsel, depression, långsam hjärtrytm, svimning, andnöd, matsmältningsbesvär, njursten.

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

- Effekter i ögat: tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av skiktet under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtrationskirurgi som kan orsaka synstörningar, hängande ögonlock (gör att ögat förblir halvt stängt) , dubbelseende, skorpbildning på ögonlocken, svullnad av hornhinnan (med symtom på synstörningar), lågt tryck i ögat.
- Allmänna biverkningar:
 - kraftfulla hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning),
 - Raynauds fenomen, svullnad eller kyla i händer och fötter och minskad cirkulation i armar och ben, kramp i benen och/eller bensmärta när du går (claudicatio),
 - hosta, irritation i halsen, muntorrhet,
 - sömnlöshet, mardrömmar, minnesförlust,
 - stickningar eller domningar i händer eller fötter, en ökning av tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelstörning),
 - minskad sexlust,
 - systemisk lupus erythematosus (en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ),
 - ringande ljud i örat, rinit, näsblod,
 - diarré,
 - kontaktdermatit, håravfall, hudutslag med vitt silverfärgat utseende (psoriasisliknande utslag),
 - Peyronies sjukdom (som kan orsaka en krökning av penis),
 - allergiska reaktioner som hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall eventuell svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allmänna biverkningar:
 - hallucinationer,
 - ökad hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck.
- Effekter i ögat:
 - främmande kroppskänsla i ögat (känsla av att det finns något i ögat), onormalt ljuskänsliga ögon.

Liksom andra läkemedel som appliceras i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när läkemedel tillsätts direkt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas via munnen eller injiceras. Angivna ytterligare biverkningar inkluderar reaktioner som ses inom klassen betablockerare när de används för behandling av ögonsjukdomar.

Har rapporterats:

Allmänna biverkningar: låga blodsockernivåer, buksmärtor, kräkningar, muskelsmärta som inte orsakas av träning, sexuell dysfunktion.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tidimaz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska förvaras vid högst 30°C.

Flaska 5 ml

Kassera 60 dagar efter första öppnandet av flaskan, även om det finns lite lösning kvar.

Flaska 10 ml

Kassera 90 dagar efter första öppnandet av flaskan, även om det finns lite lösning kvar.

För att hjälpa dig komma ihåg datumet då du först öppnade flaskan, skriv ner datumet på kartongen. 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 samt timololmaleat motsvarande 5 mg timolol. En droppe (cirka 35 mikroliter) innehåller 0,70 mg dorzolamid och 0,18 mg timolol.
- Övriga hjälpämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tidimaz är en klar, färglös, lätt trögflytande lösning

Detta läkemedel är tillgängligt i vita LDPE-flaskor med flerdos-HDPE droppapplikator med silikonventil och med manipuleringskyddande HDPE-skruvlock samt kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska x 5 ml

3 flaskor x 5 ml

1 flaska x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polen

Tillverkare

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Grekland

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under namnen:

Tjeckiska republiken: Dorzolamide/Timolol Polpharma

Frankrike: Olatalin 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution

Italien: Olatalin

Irland: Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Portugal: Olatalin

Österrike: Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Danmark: Tidimaz

Finland: Tidimaz

Norge: Tidimaz

Sverige: Tidimaz

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-11