Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Torzkom är och vad det används för

Torzkom 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.

Torzkom används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräckligt.

Dorzolamid och timolol som finns i Torzkom 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 Torzkom

Använd inte Torzkom
- 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 lungsjukdom (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt ellerstörningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har grav nedsatt njurfunktion
- 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 Torzkom.

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 Torzkom, 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 har 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 Torzkom 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.

Torzkom ögondroppar kan påverka hela kroppen.

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

Användning hos barn
Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med Torzkom är begränsad.

Användning hos äldre
I studier av dorzolamid/timolol (innehållande konserveringsmedel) var effekten jämförbar hos 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 Torzkom

Torzkom kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtläkemedel 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
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Amning
Använd inte Torzkom om du ammar. Timolol kan utsöndas 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. Torzkom 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, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Torzkom

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 Torzkom 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.

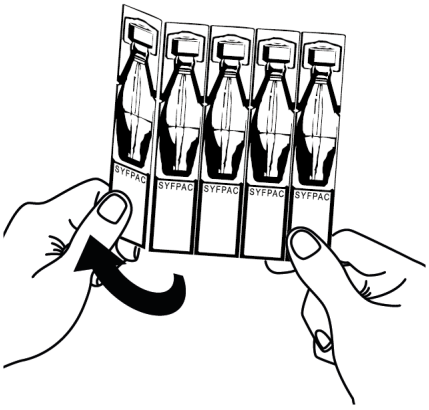
Kasta öppnad behållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

Bruksanvisning

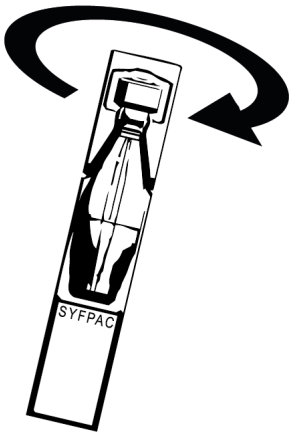
Öppna kuvertet som innehåller en remsa med 5 stycken endosbehållare. Anteckna datum för första öppnandet på kuvertet.

Varje gång du använder Torzkom

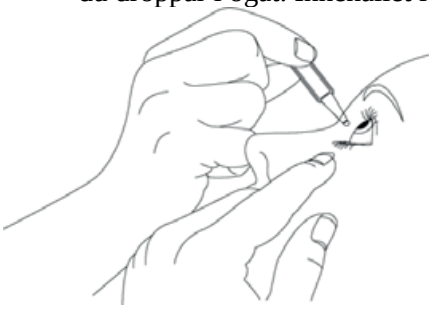
1. Tvätta händerna.
2. Ta en remsa med endosbehållare från kuvertet.
3. Bryt loss en endosbehållare från remsan.



4. Lägg resten av remsan tillbaka i kuvertet och stäng kuvertet genom att vika kanten.
5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av fliken.



6. Håll endosbehållaren mellan tumme och pekfinger.
7. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Titta uppåt och dra det undre ögonlocket nedåt med den 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. Blinka inte medan du droppar i ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.



8. 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.



9. Torka bort lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

Upprepa steg 7–9 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 endosbehållarna i kuvertet. Endosbehållarna måste användas inom 7 dagar efter att kuvertet har öppnats. Om det efter 7 dagar finns endosbehållare kvar i kuvertet kastas dessa på ett säkert sätt och ett nytt kuvert öppnas. 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 Torzkom
Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet kontakta 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 Torzkom
Det är viktigt att ta detta läkemedel 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 Torzkom
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. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Torzkom utan att tala med din läkare.

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 svälj- eller andningssvårigheter, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats med Torzkom eller något av dess innehållsämnen, antingen i kliniska prövningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

<u>Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)</u>
Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

<u>Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)</u>
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 man fått något i ögat och känner inte smärta), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet.

<u>Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)</u>
Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (ibland till

följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel), låg puls, svimning, andningssvårigheter (dyspné), matsmältningsbesvär och 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 myasthenia 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 (vätskeansamling), cerebral ischemi (minskat blodförsörjning till hjärnan), bröstsmärta, 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).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Andnöd, känsla av att ha ett främmande föremål i ögat, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), onormal ljuskänslighet i ögonen.

Liksom andra läkemedel som ges i ögonen 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, 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Torzkom ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte oöppnade kuvert med Torzkom efter utgångsdatumet på kartongen och kuvertet. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista anger året. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Torzkom kan användas i 7 dagar efter att kuvertet öppnats första gången.
Kasta de kvarvarande oanvända endosbehållarna efter denna period.
Kasta öppnad endosbehållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter första 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.
- En ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat-dihydrat (E331), natriumhydroxid (E524) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Torzkom är en klar och färglös eller något gul viskös lösning, praktiskt fri från partiklar. I varje kuvert finns 5 endosbehållare av polyeten (LDPE) innehållande 0,166 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:
30 x 0,166 ml (6 kuvert med 5 endosbehållare)
60 x 0,166 ml (12 kuvert med 5 endosbehållare)
120 x 0,166 ml (24 kuvert med 5 endosbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Blumont Ofta Trading Ltd
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR1617,
Malta

Tillverkare
Genetic S.p.A
Nucleo Industriale,
Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA)
Italien

Lokal representant
Astimex Pharma AB,
Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige
Tel: +46 8515 11535

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-10-23