

Bipacksedel: Information till användaren

Vizidor 20 mg/ml ögondroppar, lösning

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

1. Vad Vizidor är och vad det används för

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

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och för att behandla grön starr (glaukom). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (så kallade betablockerare).

Vizidor ögondroppar är en steril lösning utan konserveringsmedel.

Dorzolamid som finns i Vizidor kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Vizidor

Använd inte Vizidor

- om du är allergisk mot dorzolamid 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 osäker på om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vizidor.

Berätta för 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 får irritation av något slag i ögat eller andra nya ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock, ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du misstänker att Vizidor orsakar en allergisk reaktion (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller klåda), avbryt behandling med detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart.

Om du har eller har haft kontaktallergi mot silver ska du inte använda detta läkemedel.

Om du använder kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Vizidor.

Barn och ungdomar

Dorzolamid (med 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 läkare.

Äldre

I studier med dorzolamid (med konserveringsmedel) var effekterna likartade 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 leverproblem.

Andra läkemedel och Vizidor

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Du bör inte använda detta läkemedel under graviditet. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Amning

Du bör inte använda detta läkemedel om du ammar. Berätta 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. Det finns biverkningar förknippade med Vizidor, såsom yrsel och dimsyn, som 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vizidor

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 en droppe i det påverkade ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare har rekommenderat dig att använda detta läkemedel tillsammans med ögondroppar som innehåller en betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos en droppe Vizidor i det påverkade ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om du använder Vizidor tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Den kan bli förorenad med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner och leda till allvarlig ögonskada, även synförlust.

För att undvika eventuell förorening av flaskan, tvätta dina händer innan du använder detta läkemedel och se till att flaskans spets inte vidrör andra ytor.

Om du tror att ditt läkemedel kan ha blivit förorenat, eller om du får en ögoninfektion, kontakta genast läkare angående fortsatt användning av denna flask.

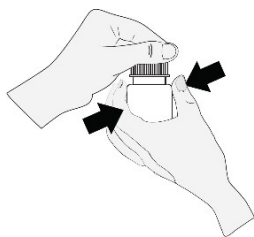
Bruksanvisning:

Innan du använder ögondropparna:

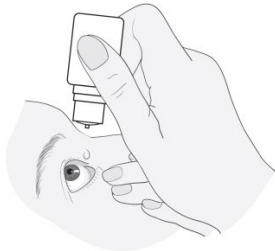
- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.
- Använd inte detta läkemedel om förseglingen på flaskans hals är bruten innan du använder den för första gången.
- Vid användning för första gången, innan du droppar i ögat, ska du öva dig på att använda flaskan. Tryck långsamt på flaskan och droppa en droppe i luften. Rikta flaskan bort från ögat.
- När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

Användning:

1. Håll i flaskan strax under korken och vrid korken för att öppna flaskan. Vidrör ingenting med flaskspetsen för att undvika att lösningen förorenas.



2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ditt öga.



3. Dra ner det nedre ögonlocket något så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat enligt bilden, och blicka uppåt. Tryck lätt på mitten av flaskan och låt en droppe falla i ditt ögat. Observera att det kan vara en fördröjning på några sekunder från att du trycker på flaskan till att droppen kommer ut. Tryck inte för hårt.

4. Droppa en droppe i det påverkade ögat/ögonen enligt läkarens anvisning. Blinka några gånger så att droppen sprids över ögat. Om du är osäker på hur du ska använda ditt läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta hjälper till att förhindra att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
6. Upprepa anvisningarna 2.-5. för att droppa en droppe i det andra ögat också, om läkaren har berättat att du ska göra så. Ibland behöver endast ett öga behandlas och läkaren säger till om detta gäller dig och vilket öga som ska behandlas.



7. Efter användning och innan du skruvar på korken, håll flaskan upp-och-ned och skaka den nedåt en gång utan att röra vid droppspetsen, för att avlägsna all vätska som eventuellt blivit kvar på spetsen. Detta är nödvändigt för att efterföljande droppar ska kunna droppas.
8. Efter att du använt alla doser kommer det finnas lite Vizidor kvar i flaskan. Du behöver inte vara orolig eftersom en extra mängd Vizidor har lagts till och du kommer få all mängd Vizidor som läkaren skrivit ut. Försök inte använda mängden som blir kvar i flaskan efter att du har fullföljt behandlingen.

Använd inte ögondropparna längre än 28 dagar efter första öppnandet av flaskan.

Om du använt för stor mängd av Vizidor

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svält något av innehållet i behållaren 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 Vizidor

Det är viktigt att ta detta läkemedel enligt läkarens ordination. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så snart 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 Vizidor

Om du vill avbryta behandlingen med Vizidor, rådgör först med 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 utvecklar allergiska reaktioner, såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg - vilket kan leda till svårigheter att andas och svälja - eller allvarliga hudreaktioner med blåsbildning eller fjällning, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid (utan konserveringsmedel) antingen i kliniska studier eller efter läkemedlet börjat säljas:

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

- Brännande och stickande känsla i ögat.

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

- Sjukdom i hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit)
- Ökat tårflöde och klåda i ögonen (konjunktivit)
- Irritation/inflammation på ögonlocken
- Dimsyn
- Huvudvärk, illamående
- Bitter smak i munnen
- Trötthet

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

- Inflammation i ögats regnbågshinna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 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
- Näsblödning
- 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Andfåddhet
- Känsla av att ha något främmande i ögat (känsla av att det är något 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 Vizidor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används inom 28 dagar efter första öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Säkerställ att flaskan är ordentligt stängd.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förseglingen är bruten första gången du använder flaskan.

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 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitratdihydrat, natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vizidor ögondroppar är en 5 ml klar, färglös, något trögflytande vattenlösning i en vit ogenomskinlig LDPE-flaska med vit droppspets (HDPE och silikonventil) och en vit HDPE-kork.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 4 flaskor i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Tillverkare

EXCELVISION
27 st. La Lombardière
Zl La Lombardière,
ANNONAY 07100
Frankrike

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attikis 15351
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket under namnen:

Danmark:	Vizidor
Förenade kungariket:	Vizidor
Polen:	Vizidor
Tyskland:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österrike:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen
Tjeckien:	Vizidor
Slovakien:	Vizidor
Kroatien:	Vizidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina
Sverige:	Vizidor
Finland:	Vizidor
Norge:	Vizidor
Ungern:	Vizidor

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-29.