

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Vizidorduo är och vad det används för

Vizidorduo innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

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

Vizidorduo är en steril lösning utan konserveringsmedel.

Dorzolamid och timolol som finns i Vizidorduo kan också vara godkända 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 Vizidorduo

Använd inte Vizidorduo

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du 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 långsam hjärtrytm, 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 osäker på om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Vizidorduo.

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

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck,
- rubbningar i hjärtrytm såsom långsam hjärtrytm,
- andningsbesvär, astma eller kroniskt 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.

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

Innan du genomgår en operation, berätta för läkaren att du tar Vizidorduo, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under anestesi (narkos).

Berätta även för läkare om eventuella allergier eller kraftiga allergiska reaktioner med nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter.

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

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 Vizidorduo orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), avbryt behandlingen och kontakta läkare omedelbart.

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med nya eller förvärrade symtom.

När Vizidorduo droppas i ögat kan hela kroppen påverkas.

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

Barn

Det finns begränsad erfarenhet av Vizidorduo (med konserveringsmedel) hos spädbarn och barn.

Äldre

I studier med Vizidorduo (med konserveringsmedel) var effekterna likartade hos äldre och yngre patienter.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

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

Andra läkemedel och Vizidorduo

Vizidorduo kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av grön starr (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:

- tar läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin),
- tar läkemedel för att behandla rubbad eller oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin,
- tar andra ögondroppar som innehåller betablockerare,

- tar en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid,
- tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare),
- tar parasymptomimetika som du kan ha fått för att underlätta urinering. Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser,
- tar narkotiska läkemedel såsom morfin för behandling av måttlig till svår smärta,
- tar läkemedel för behandling av diabetes,
- tar antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin,
- tar läkemedel som innehåller sulfonamid,
- tar kinidin (för behandling av hjärtsjukdomar 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 Vizidorduo om du är gravid, om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning

Använd inte Vizidorduo om du ammar. Timolol kan utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Det finns biverkningar förknippade med Vizidorduo, såsom 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 Vizidorduo

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 i det påverkade ögat/ögonen morgon och kväll.

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

Ändra inte doseringen utan att rådgröra med läkare.

Om du upplever att det är svårt att ta ögondropparna, be om hjälp från en familjemedlem eller vårdare.

Låt inte flaskans spets vidröra ögat eller området runt ögat. Det kan orsaka skada på ditt öga.

Ögondropparna kan bli förorenade med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner som leder till allvarlig ögonskada, även synförlust.

För att undvika förorening av flaskan, se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med andra ytor.

Bruksanvisning

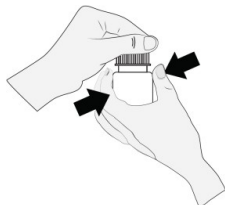
Innan du använder ögondropparna:

- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att 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.

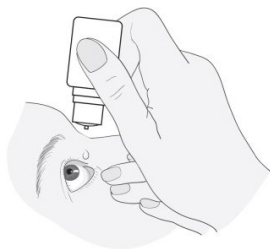
- När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

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 och blicka uppåt. Tryck lätt på mitten av flaskan och låt en droppe falla i ditt öga. 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.

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



4. Blinka några gånger så att droppen sprids över ögat.
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-ner 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 Vizidorduo kvar i flaskan. Du behöver inte vara orolig eftersom en extra mängd Vizidorduo 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 Vizidorduo

Om du droppat för många droppar i ditt öga eller har svalt 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 Vizidorduo

Det är viktigt att alltid ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. 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 Vizidorduo

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, 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. Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Vizidorduo utan att prata med läkare.

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 Vizidorduo eller något av dess innehållsämnen, 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
- Hornhinneerosion (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i och 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 i näsan)
- Illamående
- Svaghet/trötthet

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

- Yrsel
- Depression
- Inflammation i regnbågshinnan
- Synstörningar inkluderande brytningsfel (i vissa fall på grund av avslutande av behandling med pupillsammandragande läkemedel (miotika))
- Långsam hjärtrytm
- Svimning
- Andfåddhet (dyspné)
- 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
- Sömnbesvär
- Mardrömmar
- Minnesförlust
- En ökning av 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
- Beläggningar 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 (minskad blodförsörjning till hjärnan)
- Bröstmärta
- Hjärtklappning (snabba och/eller oregelbundna hjärtslag)
- Hjärtattack
- Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad cirkulation i dina 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
- Kontaktallergi
- Håravfall
- Utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag)
- Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis)
- Allergiliknande reaktioner 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)

- Kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)
- Ökad hjärtfrekvens
- Förhöjt blodtryck
- Onormalt ljuskänsliga ögon

Liksom andra läkemedel som används 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 i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

Dessa ytterligare biverkningar är reaktioner som observerats för gruppen 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

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 Vizidorduo 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

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol. Varje ml innehåller 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vizidorduo ögondroppar är en 5 ml klar, färglös något trögflytande lösning, i en vit ogenomskinlig LDPE-flaska med vit droppspets (HDPE och silikon) 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 Lombardièr
ZI La Lombardièr,
ANNONAY 07100
Frankrike

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attikis 15351
Grekland

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

Danmark: Vizidorduo
Förenade kungariket (Nordirland): Vizidor Duo

Kroatien: Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Polen: Vizidor Duo
Tyskland: Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Ungern: Dozopicum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Österrike: Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Lettland: Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums

Slovakien:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Grekland:	Vizidor Duo
Tjeckien:	Vizidor Duo
Finland:	Vizidorduo
Norge:	Vizidorduo
Sverige:	Vizidorduo
Cypern:	Vizidor Duo

Denna bipacksedel ändrades 2026-01-29.