

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren
Zoltim 10 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, suspension
brinzolamid/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomssymtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Zoltim är och vad det används för

Zoltim innehåller två beståndsdelar, brinzolamid och timolol, som tillsammans sänker trycket i ögat.

Zoltim används för att behandla högt tryck i ögonen, även kallat glaukom eller okulär hypertension, hos vuxna patienter som är över än 18 år och hos vilka det inte går att effektivt kontrollera det höga trycket i ögonen med enbart ett läkemedel.

Brinzolamid och timolol som finns i Zoltim kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zoltim

Använd inte Zoltim

- Om du är allergisk mot brinzolamid, läkemedel som kallas sulfonamider (exempelvis läkemedel som används för att behandla diabetes, infektioner och även urindrivande läkemedel), timolol, betablockerare (läkemedel som används för att sänka blodtrycket eller behandla hjärtsjukdom) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har eller tidigare har haft andningsbesvär som astma, svår långvarig obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsende andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra typer av andningsbesvär.
- Om du har allvarlig hörsnuva
- Om du har långsam hjärtrytm, hjärtsvikt eller sjukdomar som påverkar hjärtats rytm (oregelbundna hjärtslag).

- Om du har surt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).
- Om du har svåra njurproblem

Varningar och försiktighet

Zoltim är endast avsett för användning i ögonen.

Om tecken på allvarliga reaktioner eller överkänslighetsreaktioner förekommer ska du sluta använda läkemedlet och tala med din läkare.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Zoltim, om du har eller tidigare har haft:

- kranskärslssjukdom (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd eller kvävning), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar i hjärtfrekvensen, t.ex. långsamma hjärtslag
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom med dålig blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan maskera tecken och symtom på lågt blodsocker.
- överaktivitet i sköldkörteln, eftersom timolol kan maskera tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- muskelsvaghet (myastenia gravis).
- Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Zoltim, eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.
- Om du tidigare har haft atopi (en tendens att utveckla en allergisk reaktion) och allvarliga allergiska reaktioner kan du vara mer känslig för att utveckla en allergisk reaktion när du använder Zoltim och det kan hända att adrenalin inte är lika effektivt för att behandla en allergisk reaktion. När du får någon annan behandling ska du därför tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Zoltim.
- om du har leverproblem
- om du har torra ögon eller hornhinneproblem
- om du har problem med dina njurar
- om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt Zoltim eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Zoltim:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Zoltim och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Detta läkemedel innehåller butylhydroxitoluen (E321), som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon och slemhinnor.

Barn och ungdomar

Zoltim rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zoltim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Zoltim kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar för behandling av grön starr (glaukom). Tala om för din läkare om du tar eller tänker ta läkemedel för att sänka blodtrycket, till exempel parasympatomimetika och guanetidin, eller andra hjärtläkemedel som innehåller kinidin (används för att behandla hjärtbesvär och vissa typer av malaria), amiodaron eller andra läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar och glykosider för att behandla hjärtsvikt. Tala även om för läkaren om du använder eller tänker använda läkemedel för behandling av diabetes eller magsår, svampmedel, antiviralmedel, antibiotika eller antidepressiva medel som fluoxetin och paroxetin.

Om du tar en annan karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid), tala med din läkare. Ökning av pupillstorleken under samtidig användning av Zoltim och adrenalin (epinefrin) har rapporterats sporadiskt.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Zoltim om du är gravid eller kan tänkas bli gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Tala med din läkare innan du använder Zoltim.

Använd inte Zoltim om du ammar, eftersom timolol kan gå över i bröstmjölken.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän synen klarnat. Du kan uppleva att synen blir dimmig en stund precis efter att du har använt Zoltim.

En av de aktiva substanserna kan försämra förmågan hos äldre patienter att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Om du påverkas, var försiktig när du kör bil eller använder 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zoltim innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 1,7 mikrogram bensalkoniumklorid per droppe (= 1 dos), vilket motsvarar 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt detta läkemedel, kontakta läkare.

3. Hur du använder Zoltim

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du byter från andra ögondroppar som används för att behandla glaukom och går över till Zoltim, ska du sluta använda det andra läkemedlet och börja använda Zoltim nästa dag. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att droppflaskans spets och suspensionen inte ska kontamineras måste du se till att inte vidröra ögonlocken, kringliggande områden eller andra ytor med droppflaskans spets. Håll flaskan väl tillsluten när den inte används.

Följande åtgärder är till nytta när det gäller att begränsa mängden läkemedel som kommer ut i blodet efter appliceringen av ögondroppar:

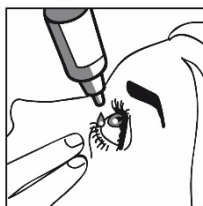
- Blunda samtidigt som du trycker försiktigt i den inre ögonvrån med ett finger i minst 2 minuter.

Rekommenderad dos är

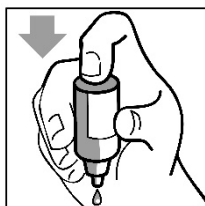
En droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Använd bara Zoltim i båda ögonen om din läkare föreskrivit det. Använd Zoltim så länge som din läkare har sagt åt dig att göra.

Bruksanvisning



1



2



3

- Hämta Zoltim-flaskan och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Skaka flaskan väl före användning.
- Skruva av locket på flaskan. Om säkerhetskragen sitter löst efter att du tagit av locket, ska du ta bort den innan produkten används.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (figur 1).
- För flaskans spets nära ögat. Använd en spegel om det underlättar.
- Rör inte vid ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskans spets. Det kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pek fingret för att frigöra en droppe Zoltim i taget.
- Tryck inte ihop flaskan: den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt Zoltim bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (figur 3). Detta gör att Zoltim inte kommer ut i resten av kroppen.
- Om du använder droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva fast flaskans lock ordentligt omedelbart efter användning.
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta åtminstone 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Zoltim, skölj ur ögat med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

Du kan få långsammare puls, sänkt blodtryck, hjärtsvikt, svårt att andas och nervsystemet kan påverkas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Zoltim, fortsätt med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Om du slutar att använda Zoltim utan att ha talat med din läkare så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

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.

Sluta använda detta läkemedel och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- Kraftig rodnad och klåda i ögat, rödaktiga icke-förhöjda, mälliknande eller cirkulära fläckar på bålén, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Du kan vanligtvis fortsätta att ta dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Zoltim utan att först tala med din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Effekter i ögat:** inflammation i ögats yta, dimsyn, tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande känsla, stickningar, klåda, tårflöde, rodnad), ögonsmärta.
- **Allmänna biverkningar:** Långsammare puls, smakförändringar.

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

- **Effekter i ögat:** Erosion av hornhinnan (skada på ögonglobens främre skikt), inflammation på ögats yta med ytskador, inflammation inuti ögat, färgning av hornhinnan, onormal känsla i ögonen, avsöndring från ögat, torra ögon, trötta ögon, kliande ögon, röda ögon, ögonlocksrodnad.
- **Allmänna biverkningar:** minskat antal vita blodkroppar, sänkt blodtryck, hosta, blod i urinen, svaghet i kroppen.

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

- **Effekter i ögat:** hornhinneproblem, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, skorpbildning på ögonlocket.
- **Allmänna biverkningar:** sömnsvårigheter (insomni), halsont, rinnande näsa.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- **Effekter i ögat:** ögonallergi, synstörning, skada på synnerven, ökat tryck i ögat, avlagringar på ögats yta, nedsatt känsel i ögat, inflammation eller infektion i bindhinnan (ögonvitan), onormal, dubbel eller försämrad syn, ökad pigmentering i ögat, tillväxt på ögats yta, svullna ögon, ljuskänslighet, minskad tillväxt av ögonfransar eller minskat antal ögonfransar, hängande övre ögonlock (gör att ögat hålls halvslutet), inflammation i ögonlock och ögonlockskörtlar, inflammation i hornhinnan och avlossning av det skikt under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtreringskirurgi vilket kan orsaka synstörningar, minskad känslighet i hornhinnan.
- **Allmänna biverkningar:** rödaktiga, icke-förhöjda, målformade eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavfjällning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon, som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- **Hjärta och cirkulation:** förändringar i hjärtslagets rytm eller hastighet, långsam hjärtfrekvens, hjärklappning, en typ av hjärtrytmrubbning, onormal ökning av hjärtfrekvensen, bröstsmärta, nedsatt hjärtfunktion, hjärtinfarkt, ökat blodtryck, minskad blodförsörjning till hjärnan, stroke, ödem (vätskeansamling), hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad i fötter och ben på grund av vätskeansamling), svullna armar och ben, lågt blodtryck, missfärgning av fingrar, tår och ibland andra delar av kroppen (Raynauds fenomen), kalla händer och fötter.
- **Lungor/andningsvägar:** Sammandragning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med redan befintlig sjukdom), andfåddhet eller andnöd, förkylningssymtom, tryck över bröstet, bihåleinflammation, nysningar, nästäppa, torr näsa, näsblödningar, astma, irritation i svalget.
- **Nervsystemet:** hallucinationer, depression, mardrömmar, minnesförlust, huvudvärk, nervositet, irritation, trötthet, skakningar, onormal känsla, svimning, yrsel, dåsighet, allmän eller svår svaghet, ovanliga förmimmelser som t.ex. stickningar i huden.
- **Magtarmkanalen:** illamående, kräkning, diarré, gasbildning eller obehaglig känsla i buken,
- halsinflammation, torr eller onormal känsla i munnen, magbesvär, magsmärta.
- **Blod:** onormala leverfunktionsvärden, ökad halt klor i blodet eller minskat antal röda blodkroppar vid blodprov.
- **Allergi:** ökade allergiska symtom, generaliserade allergiska reaktioner bland annat svullnad under huden som kan förekomma på ställen som t.ex. ansikte, armar och ben och som kan blockeraluftvägarna, vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, näselfeber, begränsade och generaliserade utslag, klåda, allvarlig plötslig livshotande allergisk reaktion.
- **Öron:** ringningar i öronen, känsla av rotation eller yrsel.
- **Hud:** utslag, hudrodnad eller inflammation, onormal eller minskad känsel i huden, håravfall, hudutslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller försämring av psoriasis.
- **Muskulärt:** Allmän rygg-, led- eller muskelsmärta som inte orsakats av träning, muskelkramp, smärta i armar och ben, muskelsvaghet/muskeltrötthet, ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelrubbning).
- **Njurar:** Njursmärta såsom smärta i ryggslutet, täta urinerings.
- **Reproduktion:** sexuell dysfunktion, minskad libido, sexsvårigheter hos män.

- **Ämnesomsättning:** låga blodsockernivåer.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Zoltim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Skaka flaskan väl före användning.

Kasta flaskan 4 veckor efter första öppnandet för att förhindra infektioner, och använd en ny flaska. Skriv upp det datum då du öppnat flaskan på avsedd plats på flaskan och 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 brinzolamid och timolol. 1 droppe av suspensionen innehåller 0,5 mg brinzolamid och 0,25 mg timolol (som timololmaleat). En ml suspension innehåller 10 mg brinzolamid och 5 mg timolol (som maleat). En droppe av suspensionen innehåller 0,005 mg bensalkoniumklorid.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumkloridlösning (se avsnitt 2 "Zoltim innehåller bensalkonium"), karbomer (974P), butylhydroxitoluen (E321), dinatriumedetat, mannitol (E421), natriumklorid, poloxamer (407), saltsyra och/eller natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Små mängder saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) tillsätts för att hålla surhetsgraden (pH-värdet) på en normal nivå.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plastflaska med en vit droppspets (av LDPE) och ett vitt skruvlock (av HDPE/LDPE) med manipuleringsäker försegling, innehållande 5 ml vit homogen suspension.

Zoltim tillhandahålls i förpackningar som innehåller 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading Ltd.
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR1617, Malta

Tillverkare:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki, Grekland

Lokal företrädare (Sverige):

Astimex pharma AB
SE-16440 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-09