

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brinzolamid/Timolol Medical Valley 10 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, suspension

brinzolamid/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley
3. Sådan skal du bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brinzolamid/Timolol Medical Valley indeholder 2 aktive indholdsstoffer, brinzolamid og timolol, som arbejder sammen for at sænke trykket i øjet.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley bruges til at behandle forhøjet tryk i øjnene, også betegnet som glaukom eller okulær hypertension, hos voksne patienter over 18 år, som har forhøjet tryk i øjnene, der ikke kan bringes effektivt under kontrol med et enkelt lægemiddel alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Brinzolamid/Timolol Medical Valley

- Hvis du er allergisk over for brinzolamid, en type lægemidler, der kaldes sulfonamider (eksempelvis lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes) og infektioner samt diuretika (vanddrivende tabletter)), timolol, betablokkere (lægemidler til at sænke forhøjet blodtryk eller behandle hjertesygdomme) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Brinzolamid/Timolol Medical Valley (angivet i punkt 6).
- Hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer såsom astma, svær længerevarende obstruktiv bronkitis (svær sygdom i lungerne, der kan give hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær og/eller længerevarende hoste) eller andre former for vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du lider af alvorlig høfeber.
- Hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig puls).
- Hvis du lider af høj surhedsgrad i blodet (en tilstand kaldet hyperkloræmisk acidose).
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Brinzolamid/Timolol Medical Valley må kun bruges til at dryppe i øjet/øjnene.

Stop med at bruge dette lægemiddel og kontakt lægen, hvis du får tegn på alvorlige reaktioner eller overfølsomhed.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Brinzolamid/Timolol Medical Valley, hvis du har eller tidligere har haft:

- koronar hjertesygdom (symptomer kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælende fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterytmen såsom langsom puls
- vejtrækningsbesvær, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom - hvide, ”døde” fingre og tæer)
- sukkersyge (diabetes), idet timolol kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktiv skjoldbruskkirtel, idet timolol kan skjule tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- muskelsvaghed (myastenia gravis)
- hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Brinzolamid/Timolol Medical Valley, idet timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der bruges ved bedøvelse
- hvis du har eller tidligere har haft atopi (en tendens til at udvikle en allergisk reaktion) og alvorlige allergiske reaktioner, kan du have øget risiko for at udvikle en allergisk reaktion, mens du bruger Brinzolamid/Timolol Medical Valley, og adrenalin vil muligvis ikke være effektiv til at behandle en allergisk reaktion. Hvis du får anden form for behandling, skal du derfor fortælle din læge eller sygeplejerske, at du bruger Brinzolamid/Timolol Medical Valley
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden, efter du har brugt Brinzolamid/Timolol Medical Valley eller andre tilsvarende lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley:

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med brinzolamid. Stop med at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Børn og unge

Det frarådes, at børn og unge under 18 år bruger Brinzolamid/Timolol Medical Valley.

Brug af andre lægemidler sammen med Brinzolamid/Timolol Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl det til lægen, hvis du tager eller overvejer at tage lægemidler til sænkning af blodtrykket, såsom parasymptomimetika og guanetidin, eller anden hjertemedicin, som indeholder kinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme og nogle typer malaria), amiodaron eller andre lægemidler til at behandle hjerterytmeforstyrrelser og glykosider til at behandle nedsat hjertefunktion. Fortæl det også til lægen, hvis du tager eller overvejer at tage lægemidler til behandling af diabetes, mavesår, lægemidler mod svampe-, virus- eller bakterieinfektioner, eller lægemidler mod depression såsom fluoxetin eller paroxetin.

Tal med din læge, hvis du anvender andre karboanhydrase-hæmmere (acetazolamid eller dorzolamid). Der er lejlighedsvis rapporteret om øget pupilstørrelse hos patienter, der tog Brinzolamid/Timolol Medical Valley og adrenalin (epinephrin) samtidigt.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt. Tal med lægen, før du begynder at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley.

Brug ikke Brinzolamid/Timolol Medical Valley, hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken.

Hvis du ammer, skal du spørge lægen til råds, før du bruger nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen. Dit syn kan være sløret i et stykke tid efter, at du har brugt Brinzolamid/Timolol Medical Valley.

Et af de aktive stoffer kan forringe evnen til at udføre opgaver, der kræver mental årvågenhed og/eller fysisk koordination. Hvis du bliver påvirket, skal du udvise forsigtighed, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Brinzolamid/Timolol Medical Valley indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 1,7 µg benzalkoniumchlorid per dråbe (=1 dose) svarende til 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og ændre farven på kontaklinserne. Du skal **tage kontaktlinserne ud**, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaklinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du skifter til Brinzolamid/Timolol Medical Valley fra en anden type øjendråber til behandling af glaukom, skal du holde op med at bruge det andet lægemiddel og begynde at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley den næste dag. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

For ikke at forurene spidsen af flasken og øjendråberne er det vigtigt, at spidsen af flasken ikke kommer i berøring med øjenlågene, området omkring øjnene eller andre overflader. Flasken skal holdes tæt tillukket, når den ikke er i brug.

Følgende råd er nyttigt til at begrænse mængden af lægemiddel, som overføres til blodbanen, efter at du har dryppet øjnene:

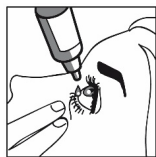
- Hold øjenlåget lukket, mens du forsigtigt trykker ind mod øjenkrogen ind mod næsen med en finger i mindst 2 minutter.

Den anbefalede dosis er

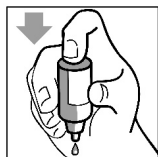
1 dråbe i det/de påvirkede øje/øjne 2 gange dagligt.

Brug kun Brinzolamid/Timolol Medical Valley i begge øjne, hvis lægen har anvist det. Brug det så længe, som din læge har anvist.

Anvendelse



1



2



3

- Hent flasken med Brinzolamid/Timolol Medical Valley og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken grundigt inden brug.
- Skru hætten af flasken. Hvis sikkerhedsringen omkring hætten sidder løst, når du åbner flasken, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem din tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal placeres der (**billede 1**).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug spejlet, hvis det gør det nemmere.
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.** Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre 1 dråbe Brinzolamid/Timolol Medical Valley ad gangen.
- **Tryk ikke på siden af flasken:** den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er nok (**billede 2**).
- Efter du har dryppet med Brinzolamid/Timolol Medical Valley, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (**billede 3**) i 2 minutter. Det forhindrer, at Brinzolamid/Timolol Medical Valley optages i resten af kroppen.
- Hvis du bruger dråber i begge øjne, gentages trinnene for det andet øje.
- Skru hætten godt fast på flasken umiddelbart efter brug.
- Brug hele flasken, inden du åbner en ny flaske.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem brug af hvert af øjenlægemidlerne. Øjensalve skal påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget Brinzolamid/Timolol Medical Valley, så skyl dit øje med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Brinzolamid/Timolol Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan opleve lav puls, lavt blodtryk, hjertesvigt, besvær med at trække vejret, og dit nervesystem kan blive påvirket.

Hvis du har glemt at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley, skal du fortsætte med den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 2 gange dagligt.

Hvis du holder op med at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley uden at tale med din læge, vil trykket i øjet ikke blive holdt nede, hvilket kan medføre tab af synet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- kraftig rødme eller kløe i øjet, flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Du kan oftest fortsætte med at bruge øjendråberne, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må ikke holde op med at bruge Brinzolamid/Timolol Medical Valley, uden at du har talt med din læge først.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Reaktioner i øjet:** betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjets overflade, sløret syn, tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, svien, kløen, løbende øjne, røde øjne), øjensmerter.
- **Øvrige bivirkninger:** nedsat puls, smagsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- **Reaktioner i øjet:** hornhindeerosion (skade på øjeæblets yderste lag), betændelseslignende tilsand (inflammation) i øjets overflade med skader på overfladen, betændelseslignende tilstand (inflammation) indvendigt i øjet, farvning af hornhinden, unormal følelse i øjet, tåreflåd, øjentørhed, trætte øjne, kløende øjne, røde øjne, røde øjenlåg.
- **Øvrige bivirkninger:** fald i antal af hvide blodlegemer, nedsat blodtryk, hoste, blod i urinen, svaghed i kroppen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** hornhindelidelse, lysfølsomhed, øget tåreproduktion, skorper omkring øjenlåget.
- **Øvrige bivirkninger:** søvnbesvær (søvnløshed), smerter i svælg, rindende næse.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- **Reaktioner i øjet:** øjenallergi, synsforstyrrelser, beskadigelse af synsnerven, øget tryk i øjet, aflejring på øjets overflade, nedsat øjenfølsomhed, inflammation eller infektion af øjets konjunktiva (det hvide i øjnene), unormalt syn, dobbeltsyn eller nedsat syn, øget pigmentering i øjet, vækst på øjets overflade, hævelse i øjet, lysfølsomhed, nedsat vækst af øjenvipper eller nedsat antal øjenvipper, hængende øvre øjenlåg (halvlukket øje), betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjenlåget og øjenlågsirtlerne, betændelseslignende tilstand i hornhinden og løsning af huden med blodkar under nethinden efter filtrationskirurgi, hvilket kan give synsforstyrrelser, nedsat følsomhed i hornhinden.
- **Generelle bivirkninger:** flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne, som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer. Disse alvorlige hududslæt kan potentielt være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- **Hjerte og kredsløb:** ændringer i hjerterytmen eller i antallet af pulsslag, langsom puls, hjertebanken, en slags forstyrrelse i hjerterytmen, unormal stigning i pulsen, brystmerter, nedsat hjertefunktion, hjerteanfald, forhøjet blodtryk, nedsat blodtilførsel til hjernen, slagtilfælde, ødem (væskeophobning), kongestivt hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), hævede arme og ben, lavt blodtryk, misfarvning af fingre, tæer og sommetider også andre legemsdele, (Raynauds fænomen - hvide, ”døde” fingre og tæer), kolde hænder og fødder.

- **Luftveje:** indsnævring af luftvejene i lungerne (især hos patienter med eksisterende sygdom), åndenød eller vejrtrækningsproblemer, forkølelssymptomer, åndedrætsbesvær, bihulebetændelse, nysen, tilstoppet næse, tørhed i næsen, næseblod, astma, halsirritation.
- **Nervesystemet og almene symptomer og reaktioner:** hallucinationer, depression, mareridt, hukommelsestab, hovedpine, nervøsitet, irriteret adfærd, træthed, rysten, unormal følelse, besvimelse, svimmelhed, døsighed, generel eller svær svaghed, unormal følelse af prikken og stikken.
- **Mave:** kvalme, opkastning, diarré, luft i maven eller ubehag i maven, halsbetændelse, tør eller unormal følelse i munden, fordøjelsesbesvær, mavesmerter.
- **Blod:** unormale leverfunktionsværdier, øget klorindhold i blodet eller nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan ses ved en blodprøve.
- **Allergi:** stigning i allergiske symptomer, generelle allergiske reaktioner herunder hævelse under huden, der kan forekomme på områder såsom ansigt og lemmer, og som kan blokere luftvejene og gøre det svært at synke og trække vejret, nældefeber, lokalt og generelt udslæt, kløe, pludselige alvorlige livstruende allergiske reaktioner.
- **Øre:** ringen for øret, følelse af snurren i hovedet eller svimmelhed.
- **Hud:** udslæt, hudrødme eller betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, unormal eller nedsat følelse i huden, hårtab, hvidligt, sølvfarvet (psoriasis-agtig) udslæt eller forværring af psoriasis.
- **Muskler:** almene ryg-, led-, eller muskelsmerter, der ikke skyldes anstrengelse, muskelspasmer, smerter i arme og ben, muskesvaghed/-træthed, stigning i symptomerne på myasthenia gravis (en muskelsygdom).
- **Nyre:** nyresmerter såsom smerter i den nederste del af ryggen, hyppig vandladning.
- **Forplantning:** seksuel dysfunktion, nedsat sexlyst (libido), nedsat potens.
- **Stofskifte:** lavt blodsukkerniveau.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal smides ud 4 uger efter første åbning for at forhindre, at du får en infektion i øjet. Tag en ny flaske i brug. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, der hvor der er gjort plads til det på flaskens og æskens etiket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brinzolamid/Timolol Medical Valley indeholder:

- Aktive stoffer: brinzolamid og timolol. 1 ml suspension indeholder 10 mg brinzolamid og 5 mg timolol (som maleat).
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (50 % opløsning) (se punkt 2 'Brinzolamid/Timolol Medical Valley indeholder benzalkoniumchlorid', carbomer, dinatriumedetat, mannitol (E421), vand til injektionsvæsker, natriumchlorid, poloxamer, saltsyre og/eller natriumhydroxid. Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

10 ml plasticflaske med en forseglet hvid LDPE-dråbespids og en hvid HDPE/LDPE-hætte med sikkerhedsforsegling indeholdende 5 ml hvid, homogen suspension.

Fås i følgende pakningsstørrelser: æsker med 1 × 5 ml, 3 × 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis Grækenland

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad
7200 Bulgarien

Kommenterad [RJ1]: Only the batch-releaser should be stated in printed PIL.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Brinzolamid/Timolol Medical Valley
Holland	Brinzolamide/Timolol Xiromed 10 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, suspensie
Norge	Brinzolamid/Timolol Medical Valley
Sverige	Brinzolamid/Timolol Medical Valley 10 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, suspension
Tyskland	Brinzolamid/Timolol AXiromed 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023