

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dorzostill 20 mg/ml øjendråber, opløsning

Dorzolamid

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 medicinen 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 her. 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 Dorzostill
3. Sådan skal du bruge Dorzostill
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dorzostill er et oftalmologisk lægemiddel (øjendråber) som indeholder dorzolamid, der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet carboanhydrasehæmmere.

Øjendråberne anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet og til behandling af glaukom (grøn stær). Øjendråberne kan anvendes alene eller sammen med anden medicin, som er beregnet til at mindske trykket i øjet, såkaldte beta-blokkere.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dorzostill

Brug ikke Dorzostill

- hvis du er allergisk overfor dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dorzostill (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige nyrelidelser eller nyreproblemer eller du tidligere har haft nyresten
- hvis du lider af pH forstyrrelser (syre/base balancen) i blodet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Dorzostill

Inden du anvender Dorzostill skal du fortælle det til lægen (eller apoteket) hvis:

- Du har eller tidligere har haft leverlidelser
- Du har eller tidligere har haft nyresten
- Du har fået oplyst, at du lider af en defekt i hornhinden

- Du tidligere har haft allergi overfor lægemidler
- Du tidligere er blevet opereret i øjnene eller skal opereres i øjnene indenfor kort tid
- Du har haft en øjenskade eller lider af en øjeninfektion
- Du anvender kontaktlinser (se afsnittet nedenfor: »Dorzostill indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid«)

Lægen bør straks kontaktes hvis der opstår øjenirritation eller nye øjenproblemer, såsom f.eks. røde øjne eller hævede øjenlåg.

Hvis du har mistanke om, at Dorzostill forårsager en allergisk reaktion (fx hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe), skal du stoppe med at anvende medicinen og straks kontakte lægen.

Børn

Dorzolamid er blevet undersøgt på spædbørn og børn under 6 år med forhøjet tryk i øjet (øjnene) eller som har fået diagnosticeret grøn stær (glaukom). Kontakt lægen for yderligere information.

Ældre

Undersøgelser har vist, at dorzolamid har den samme effekt hos både ældre og yngre patienter.

Brug af anden medicin sammen med Dorzostill

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, inklusiv øjendråber eller ikke receptpligtig medicin eller har brugt det for nylig, særlig hvis du anvender store doser af smertestillende midler som indeholder salicylsyre (f.eks. aspirin). Selvom der ikke findes undersøgelser som viser, at Dorzostill interagerer med smertestillende midler som indeholder salicylsyre, er det kendt, at andre lægemidler, som er relaterede til Dorzostill og som indtages gennem munden, interagerer med smertestillende midler som indeholder salicylsyre.

Fortæl også lægen hvis du anvender andre carboanhydrasehæmmere som f.eks. acetazolamid eller et sulfapræparat.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke bruge denne medicin ved graviditet. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Hvis behandling med denne medicin er påkrævet, anbefales amning ikke. Fortæl din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Mulige bivirkninger, såsom svimmelhed og synsforstyrrelser, kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas, eller dit syn er klart igen.

Dorzostill indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,0022 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,075 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne 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 Dorzostill

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

Dosering og administration

Når Dorzostill anvendes alene er den anbefalede dosis 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) om morgenen, til middag og om aftenen.

Hvis lægen har anbefalet, at du skal anvende Dorzostill sammen med beta-blokkerøjendråber for at sænke trykket i øjet, er den normale dosis 1 dråbe Dorzostill i de(t) angrebne øje (øjne) om morgenen og om aftenen.

Hvis du anvender Dorzostill sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber. Hvis Dorzostill erstatter et andet øjendråbelægemiddel som anvendes til at sænke trykket i øjet, skal den anden medicin standses efter en dags korrekt dosering og Dorzostill begyndes den næste dag.

Dosering må aldrig ændres uden at lægen konsulteres først. Bed lægen eller apoteket om at forklare alt, som du ikke har forstået. Kontakt lægen straks, hvis det bliver nødvendigt at standse behandlingen.

Brugsvejledning

Dorzostill er beregnet til anvendelse i øjet.

Pas på at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre ved øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage betændelse i øjet og føre til alvorlige skader på øjet og tilmed tab af synet. For at forhindre forurening af beholderen må flaskespidsen ikke komme i berøring med nogen som helst overflade.

Vask altid hænder inden du drypper øjne.

1. Flasken åbnes ved at skrue låget af.
2. Bøj hovedet bagover og træk det nederste øjenlåg let ned, så der dannes en lomme mellem øjenlåg og øje.
3. Vend flasken om og pres let indtil en enkelt dråbe indføres i øjet som anvist af lægen. Rør ikke ved øjet eller øjenlåget med spidsen af flasken. Luk øjet, og pres på øjenkrogen med fingeren i ca. 2 minutter. På den måde undgår du, at lægemidlet når andre steder hen i kroppen
4. Gentag trin 2 og 3 i det andet øje hvis anvist af lægen.

Skrue låget på igen straks efter brug ved at skrue, indtil det lukker tæt om flasken. Undgå at skrue for hårdt.

Flaskespidsen er designet til at give en enkelt afmålt dråbe. Derfor må hullet i flaskespidsen ikke gøres større. Når alle doser er anvendt, vil der stadig være lidt Dorzostill tilbage i flasken. Det er uden betydning og skyldes, at der er tilført en ekstra mængde Dorzostill i flasken for at sikre, at du får den fulde mængde Dorzostill, som lægen har ordineret. Forsøg ikke at fjerne den overskydende medicin fra flasken.

Hvis du har brugt for meget Dorzostill

Kontakt lægen, hvis du har brugt for mange øjendråber eller sluger noget af medicinen. Hvis du har slugt Dorzostill kan du blive søvnig og få kvalme. Hvis du har anvendt for mange øjendråber kan symptomerne være svimmelhed, hovedpine, træthed, afmattethed, abnorme drømme og vanskeligheder ved at sluge.

Hvis du har glemt at bruge Dorzostill

Det er vigtigt at anvende Dorzostill som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at tage en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis det er lige ved at være tid til den næste drypning, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang.

Hvis du holder op med at bruge Dorzostill

Tal med lægen, hvis du vil holde op med at bruge dette lægemiddel.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved brugen af Dorzostill:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Effekter på øjet (øjnene): Brænden og svien

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Effekter på øjet (øjnene): Lysfølsomhed og smerte i øjet som resultat af betændelsestilstand i den forreste del af øjet (keratitis), bindehindebetændelse (conjunctivitis), effekter på øjenoverfladen, løbende eller kløende øje (øjne), inflammation eller irritation af øjenlåg og/eller huden omkring øjet (øjnene), sløret syn.

Effekter på andre kropsdele: Hovedpine, kvalme, træthed, bitter smag i munden efter øjendrypning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Effekter på øjet (øjnene): Betændelsestilstand i regnbuehinden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Effekter på øjet (øjnene): Irritation og rødt (røde) øje (øjne), øjensmerte, opsvulmet (opsvulmede) øjenlåg, forbigående nærsynethed (forsvinder når behandlingen afbrydes), choroidalløsning som kan ledsages af synsændringer/synsforstyrrelser (som følge af øjenkirurgi), skorpedannelse på øjenlåget, sænket spænding i øjet, hævelse af hornhinden (med symptomer af synsforstyrrelser), irritation og rødme i øjnene.

Effekter på andre kropsdele: Svimmelhed, følelsesløshed/prikkende fornemmelse, næseblod, mundtørhed, halsirritation, alvorlige hudreaktioner, allergiske reaktioner med udslæt, nældefeber, kløe, kontakteksem, nyresten, hævelser af læber, øjne og mund, kortåndethed og mere sjældent hvæsende vejrtrækning.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Effekter på øjet (øjnene): Følelse af fremmedlegeme i øjet (følelse af, at der er noget i dine øjne).

Effekter på andre kropsdele: Åndenød/åndedrætsbesvær, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), forhøjet hjerterefrekvens, forhøjet blodtryk.

Lægen (eller apoteket) skal straks underrettes om forekomsten af disse eller andre ikke kendte symptomer, især ændringer i synet og synsforstyrrelser hvis Dorzostill anvendes efter øjenkirurgi.

Underret lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Dorzostill efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dorzostill skal anvendes inden 30 dage efter åbning af flasken. En ny flaske skal åbnes efter 30 dage, selvom der stadig er Dorzostill tilbage i den gamle flaske.

Den uåbnede flaske skal opbevares under 30 °C. Efter åbning skal flasken opbevares under 25 °C. Opbevar flasken i den originale emballage for at beskytte mod sollys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dorzostill 20 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Dorzolamid.
Hver ml indeholder 20,0 mg dorzolamid (i form af 22,3 mg dorzolamidhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumhydroxid og/eller hydrokloridsyre (til pH justering), benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Dorzostill er en klar til svagt opaliserende, farveløs, isotonisk, let viskøs vandig buffer-opløsning uden synlige partikler. Den leveres i sterile flasker med øjendrypper og plastiklåg. Hver flaske indeholder 5 ml opløsning.

Pakningsstørrelser

Flaskerne er pakket i æsker med

- 1 x 5 ml (enkelt flaske) eller
- 3 x 5 ml (pakke som indeholder 3 flasker) eller
- 6 x 5 ml (pakke som indeholder 6 flasker).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

BRUSCHETTINI s.r.l.
Via Isonzo, 6
16147 Genova,
Italien

Repræsentant

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
DK-6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Dorzostill® 20 mg/ml øjendråber, opløsning
Holland: Dorzostill® 2% eye drops, solution
Italien: Dorzostill 2% collirio, soluzione
Polen: Dorzostill® 20 mg/ml krople do oczu, roztwór

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 11. januar 2024