

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dorzolamid Stada

øjendråber, opløsning 20 mg/ml
dorzolamid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dorzolamid Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dorzolamid Stada
3. Sådan skal du tage Dorzolamid Stada
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Dorzolamid Stada indeholder dorzolamid, der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet ”carboanhydrasehæmmer”.

Dette lægemiddel ordineres for at sænke forhøjet tryk i øjet og til at behandle grøn stær (åbenkammervinkel glaukom, pseudo-exfoliativ glaukom). Dette lægemiddel kan bruges alene eller sammen med andre midler, som mindsker trykket i øjet (de såkaldte beta-blokkere).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dorzolamid Stada

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

Brug ikke Dorzolamid Stada hvis:

- Du er allergisk over for dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i pkt. 6).
- Du har alvorlige nyrelidelser eller nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dorzolamid Stada.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet om alle helbredsproblemer du har eller har haft, inklusive øjenproblemer og/eller øjenoperation og om eventuelle allergier over for lægemidler.

Hvis du får nogen form for øjenirritation eller andre nye øjenproblemer, såsom røde øjne eller hævede øjenlåg, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du mistænker Dorzolamid Stada for at give en allergisk reaktion (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe) skal du stoppe med at anvende dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Børn

Dorzolamid Stada er undersøgt hos spædbørn og børn under 6 år, som havde forhøjet tryk i øjet/øjnene eller som har fået diagnosen grøn stær (glaukom). Kontakt din læge for yderligere information.

Ældre

I studier med dorzolamid øjendråber var effekten den samme hos ældre og yngre patienter.

Brug hos patienter med nedsat leverfunktion

Fortæl din læge, hvis du har leverproblemer, eller hvis du tidligere har haft leverproblemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Dorzolamid Stada

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler (inklusiv øjendråber). Dette er især vigtigt, hvis du anvender en anden carboanhydrasehæmmer såsom 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Dorzolamid Stada, såsom sløret syn og svimmelhed, der 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.

Dorzolamid Stada indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,075 mg benzalkoniumchlorid per ml øjendråbe.

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 hornhinde problemer (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 Dorzolamid Stada

Brug altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Når du bruger Dorzolamid Stada alene, er den anbefalede dosis 1 dråbe i det (de) angrebne øje (øjne) 3 gange dagligt f.eks. morgen, middag og aften.

Hvis lægen har anbefalet at du skal bruge Dorzolamid Stada sammen med beta-blokker øjendråber (til at sænke trykket i øjet) er den normale dosis 1 dråbe Dorzolamid Stada i det (de) angrebne øje (øjne) 2 gange dagligt, f.eks. morgen og aften.

Hvis du bruger Dorzolamid Stada sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber

Lad ikke beholderens spids røre dit øje eller øjenomgivelserne. Den kan blive forurenet af bakterier, der kan give dig øjeninfektioner, der kan føre til alvorlig øjenskade, endda synstab. For at undgå eventuel forurening, skal du vaske dine hænder før brug af lægemidlet og undgå at beholderspidsen kommer i berøring nogen overflader. Hvis du tror, dit lægemiddel kan være forurenet eller du opdager en øjeninfektion, skal du straks kontakte din læge vedrørende forsat anvendelse af flasken.

Brugsvejledning



1. Før du bruger lægemidlet første gang, skal du sikre dig at forseglingen på flasken er ubrudt. Et mellemrum mellem flasken og hættten er normalt for uåbnede flasker
2. Tag låget af flasken.

3. Bøj hovedet bagover, og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg for at danne en lomme mellem øjenlåg og øje.
4. Vend flasken om, og tryk indtil en enkelt dråbe er dryppet i øjet, som anvist af lægen. **Rør ikke øjet eller øjenlåg med spidsen af flasken.**
5. 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.
6. Gentag pkt. 3 og 5 med det andet øje, hvis lægen har anvist dette.
7. Sæt låget på igen og luk flasken, straks efter du har brugt den.

Hvis du har brugt for meget Dorzolamid Stada

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har puttet for mange dråber i dit øje eller slugt noget af beholderens indhold.

Har du glemt at bruge Dorzolamid Stada

Det er vigtigt at bruge Dorzolamid Stada efter lægens anvisning.

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den snarest muligt. Hvis det næsten er tid til næste dosis, springes den glemte dosis over, hvorefter du skal fortsætte med den sædvanlige behandling.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dorzolamid Stada

Dorzolamid Stada skal bruges hver dag for at give optimal effekt. Kontakt lægen først, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at bruge dette lægemiddel og søg straks læge, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægebehandling.

Sjældne: kan forekomme hos 1 ud af 1000 personer

- Allergiske type reaktioner såsom:
 - Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan forårsage besvær med at trække vejret eller synke
 - Nældefeber, kløe, udslæt
 - Betændelse i øjet og lokalereaktioner, der påvirker øjenlågene (palpebral reaktioner)
 - Åndenød og sjældne hvæsende vejrtrækninger (bronkospasmer)

- Alvorlige hudreaktioner med blærer på huden, som kan påvirke munden, øjnene og kønsorganerne.

Andre bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos 1 ud af 10 personer

- Brænden eller svien i øjet

Almindelige: kan forekomme hos 1 ud af 10 personer

- Sygdom i øjets hornhinde med ømhed og uskarpt syn (overfladisk punktformet keratitis)
- Udflåd med kløe og betændelse i øjnene (conjunctivitis)
- Tåreflåd i øjnene
- Øjenkløe
- Irritation/betændelse i øjenlåget
- Sløret syn
- Hovedpine
- Kvalme
- Bitter smag
- Træthed

Ikke almindelige: kan forekomme hos 1 ud af 100 personer

- Betændelse i regnbuehinden.

Sjældne: kan forekomme hos 1 ud af 1000 personer

- Forbigående kortsynethed, som kan forsvinde, når behandlingen stoppes
- udvikling af væske under nethinden (choroidal løsrivelse, efter filtrationskirurgi)
- Lavt tryk i øjet
- Hævelse af hornhinden (med symptomer på synsforstyrrelser)
- Øjenirritation, herunder røde øjne
- Øjensmerter
- Skorpedannelse ved øjenlåget
- Irritation i halsen, tør mund
- Svimmelhed
- Prikkende eller følelsesløshed i hænder og fødder
- Nyresten
- Næseblod
- Lokaliseret udslæt (kontakteksem)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Åndenød
- Fornemmelse af fremmedlegeme i øjet (følelse af at der er noget i øjet)
- Kraftige hjerteslag, som kan være hurtige og irregulære (hjerteranken)
- Forhøjet hjerterefrekvens
- Forhøjet blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Dorzolamid Stada i original emballage beskyttet mod lys. Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Dorzolamid Stada skal bruges inden for 28 dage efter åbning af flasken. Derfor skal du smide flasken ud 4 uger efter den er åbnet, også selvom der er opløsning tilbage i flasken. For at hjælpe med at huske det, skrives datoen for åbning på siden af kartonen.

Spørg på apoteket, hvordan du kan bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dorzolamid Stada indeholder

- Det aktive stof er dorzolamid, hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer er mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid (som konserveringsmiddel), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid til pH justering, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dorzolamid Stada er en steril, isotonisk, let viskøs, klar, farveløs, vandig opløsning med stødpude i en hvid uigennemsigtig medium-density polyethylen flaske med forseglede spids og 2 delt låg system.

Hver flaske indeholder 5 ml øjendråbe opløsning.

Dorzolamid Stada er tilgængelig i pakningsstørrelser af 1 flaske, 3 flasker eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:
PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev

Fremstiller:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str. 153 51 Pallini
Attikis, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Dorzolamid Stada
Frankrig	Dorzolamide EG 2%, collyre en solution
Holland	Dorzolamide CF 20mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polen	Dorzolamid Stada
Storbritannien	Otinan 20mg/ml eye drops, solution
Tyskland	Dorzolamid AL 20 mg/ml Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2023