

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dorzolamid/Timolol Medical Valley 20 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

dorzolamid/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 afsnit 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 Dorzolamid/Timolol Medical Valley
3. Sådan skal du bruge Dorzolamid/Timolol Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dorzolamid/Timolol Medical Valley indeholder to aktive indholdsstoffer: dorzolamid og timolol.

- Dorzolamid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "carboanhydrasehæmmere".
- Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "beta-blokkere".

Dette lægemiddel sænker trykket i øjet på forskellige måder.

Du har fået udleveret Dorzolamid/Timolol Medical Valley til at sænke øget tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), fordi behandling med beta-blokkere øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

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

- hvis du er allergisk over for dorzolamid, timolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dorzolamid/Timolol Medical Valley (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer, såsom astma, eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (svær lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning og/eller længerevarende hoste).
- hvis dit hjerte slår langsomt, du har hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten.
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du ikke er sikker på, om du må bruge dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Dorzolamid/Timolol Medical Valley.

Fortæl lægen, før du bruger Dorzolamid/Timolol Medical Valley om alle helbreds- eller øjenproblemer, du har eller har haft:

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen, f.eks. langsom puls.
- vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- lidelse med dårlig blodcirkulation (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer.

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Dorzolamid/Timolol Medical Valley, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse.

Fortæl også lægen hvis du har nogen allergier eller allergiske reaktioner, såsom nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær.

Fortæl det til din læge, hvis du har muskelsvækkelse, især hvis du har fået at vide af lægen, at du har myasthenia gravis.

Kontakt straks lægen, hvis du får irriterede øjne eller nye øjenproblemer f.eks. røde øjne eller hævede øjenlåg.

Stop med at bruge dette lægemiddel og kontakt straks lægen, hvis du har mistanke om, at Dorzolamid/Timolol Medical Valley forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller røde og sviende øjne).

Fortæl det til lægen, hvis du udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion inklusive nye eller forværrede symptomer

Når Dorzolamid/Timolol Medical Valley dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.

Hvis du bruger bløde kontaktlinser, bør du kontakte lægen, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

Børn

Der er begrænset erfaring med anvendelse af øjendråbeopløsning med dorzolamid/timolol hos spædbørn og børn.

Ældre

I undersøgelser med dorzolamid/timolol øjendråbeopløsning var virkningen den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har eller har haft tidligere.

Brug af andre lægemidler sammen med Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Dorzolamid/Timolol Medical Valley kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl det til din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge medicin til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller medicin til behandling af diabetes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis du anvender:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (såsom calciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin).

- medicin mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme såsom calciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin.
- andre øjendråber, som indeholder en beta-blokker.
- en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid.
- monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere) mod depression.
- et parasympatomimetikum, som kan være ordineret for at hjælpe dig med at komme af med vandet. Parasympatomimetika er også en særlig type medicin, som nogle gange kan hjælpe med at genoptage normale tarmbevægelser.
- narkotika såsom morfin, der anvendes til at behandle moderate eller svære smerter.
- medicin mod sukkersyge.
- medicin mod depression som fluoxetin og paroxetin.
- et sulfapræparat
- quinidin (til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria).

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

Brug ikke Dorzolamid/Timolol Medical Valley, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Amning

Brug ikke Dorzolamid/Timolol Medical Valley, hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Dorzolamid/Timolol Medical Valley, såsom sløret syn, der kan påvirke arbejdssikkerheden og/eller 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/Timolol Medical Valley indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,075 mg benzalkoniumchlorid pr. ml opløsning.

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 Dorzolamid/Timolol Medical Valley

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

Den passende dosis og behandlingsvarighed fastlægges af din læge.

Den sædvanlige dosis er én dråbe i de(t) angrebne øje (øjne), morgen og aften.

Hvis du bruger Dorzolamid/Timolol Medical Valley sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

Lad være med at ændre på dosis af lægemidlet uden først at tale med lægen.

Pas på, at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af bakterier, som kan forårsage øjenbetændelse og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af øjendråbeflasken skal du undgå at

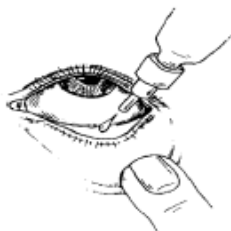
flaskespidsen kommer i berøring med en hvilken som helst overflade. Hvis du tror, at dit lægemiddel kan være forurenet, eller hvis du udvikler en øjeninfektion, skal du straks kontakte din læge angående fortsat brug af denne flaske.

For at sikre den korrekte dosis, bør dråbespidsen ikke forstørres.

Brugsvejledning

Det anbefales, at du vasker dine hænder, inden anvendelse af øjendåberne.

Det kan være lettere at anvende dine øjendråber foran et spejl.



1. Før du bruger medicinen første gang, skal du sikre dig, at den forseglede sikkerhedshætte er ubrudt. Et mellemrum mellem flasken og hættten er normalt for en uåbnet flaske.
2. Skru herefter sikkerhedshætten af for at åbne flasken.
3. Bøj hovedet lidt tilbage og træk forsigtigt det nederste øjenlåg nedad for at danne en lille lomme mellem dit øjenlåg og dit øje.
4. Vend flasken, og tryk på den, indtil der udsendes en enkelt dråbe i øjet som anvist af din læge. **RØR IKKE DIT ØJE ELLER ØJENLÅG MED FLASKESPIDSEN.**
5. Efter brug af Dorzolamid/Timolol Medical Valley, 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 trin 3-5 med det andet øje, hvis din læge har instrueret dig i det.
7. Sæt beskyttelseshætten på flaskespidsen straks efter brug.

Hvis du har brugt for meget Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Dorzolamid/Timolol Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du skal altså straks kontakte din læge, hvis du har anvendt for mange dråber eller sluger noget af Dorzolamid/Timolol Medical Valley. Du kan opleve svimmelhed, åndedrætsbesvær eller følelse af at hjerterytmen er blevet langsommere.

Hvis du har glemt at bruge Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Det er vigtigt at anvende Dorzolamid/Timolol Medical Valley, som lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dorzolamid/Timolol Medical Valley

Hvis du ønsker at stoppe med at anvende dette lægemiddel, skal du tale med din læge først.

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.

Alvorlige bivirkninger:

Stop med at tage dette lægemiddel og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, da disse kan være tegn på en reaktion på lægemidlet.

Udbredte allergiske reaktioner, herunder hævelser under huden, som kan opstå i områder som ansigt eller lemmer, og som kan blokere luftvejene og derved medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, nældefeber eller kløende udslæt, lokalt eller udbredt udslæt, kløe, alvorlig og pludselig livstruende allergisk reaktion.

Du kan normalt fortsætte med at tage dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet. Hold ikke op med at tage Dorzolamid/Timolol Medical Valley uden at tale med din læge.

Følgende bivirkninger er rapporteret med dorzolamid/timolol øjendråbeopløsning eller en af dets bestanddele enten under kliniske forsøg eller efter markedsføring:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

Brænden og svien i øjnene, smagsforstyrrelser.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

Rødme i og omkring øjet/øjnene, tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene, nedbrydning af hornhinden (beskadigelse af øjeæblets forreste lag), hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene, fornemmelse af at have noget i øjet, nedsat følelse i hornhinden (ikke at kunne mærke noget i øjet og ikke føle smerte), øjensmerter, tørre øjne, sløret syn, hovedpine, bihulebetændelse (trykkende fornemmelse i næsen eller stoppet næse), kvalme, svaghed/træthed og udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

Svimmelhed, depression, betændelse i regnbuehinden, synsforstyrrelser, herunder ændringer i lysbrydning (i nogle tilfælde på grund af ophør med medicin til behandling af overdreven sammentrækning af øjets pupil), langsom hjerterytme, besvimelse, åndedrætsbesvær, fordøjelsesproblemer og nyresten (ofte præget af en pludselig udbrud af ubehagelige, kramper i lænden og/eller siden, lysken eller underlivet).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom, som kan medføre betændelse i de indre organer), snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder, søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, stigning i tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), nedsat sexlyst, slagtilfælde, forbigående nærsynethed, som kan forsvinde, når behandlingen stoppes, efter øjenoperation løsning af det lag under nethinden, der indeholder blodkar, og som kan medføre synsforstyrrelser, hængende øjenlåg (så øjet er halvt lukket), dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlåget, hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser), lavt tryk i øjet, ringen for ørerne, lavt blodtryk, ændringer i hjerteslagets rytme eller hastighed, kongestiv hjerterinsufficiens (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben pga. væskeophobning), ødemer (væskeophobning), cerebral iskæmi (nedsat blodforsyning til hjernen), brystmerter, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), hjerteanfald, Raynauds syndrom, hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben, kramper i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten), åndenød, svækket lungefunktion, løbende eller stoppet næse, næseblod, forsnævring af luftvejene i lungerne, som forårsager åndedrætsbesvær, hoste, irritation i halsen, tør mund, diarré, kontakteksem, hårtab, hududslæt med hvidt sølvfarvet udseende (psoriasislignende udslæt), Peyronies sygdom (som kan forårsage krumning af penis), allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde hævelse af læber,

øjne og mund, hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Som andre lægemidler, der anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger som set ved behandling med beta-blokkere. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når lægemidlerne eksempelvis tages gennem munden eller indsprøjtes.

De nedenfor nævnte bivirkninger er set ved lægemidler i samme gruppe som Dorzolamid/Timolol Medical Valley ved behandling af øjensygdomme:

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger:

Lavt blodsukker, hjertesvigt, en bestemt type hjerterytmeforstyrrelse, mavesmerter, opkastning, muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet, seksuelle problemer, vrangforestillinger (hallucinationer), følelse af fremmedlegeme i øjet (følelse af, at der er noget i øjet), forhøjet hjerterefrekvens og forhøjet blodtryk.

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 flaskeetiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Dorzolamid/Timolol Medical Valley bør anvendes inden for 28 dage efter, at flasken er åbnet. Derfor skal du smide flasken ud 4 uger efter, at du åbnede den for første gang, selvom der er lidt opløsning tilbage. For at hjælpe dig med at huske kan du skrive datoen for åbningen ned i feltet på æsken og flasken.

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

Dorzolamid/Timolol Medical Valley indeholder:

- **Aktive stoffer:** dorzolamid og timolol. Hver ml indeholder dorzolamidhydrochlorid svarende til 20 mg dorzolamid og timololmaleat svarende til 5 mg timolol.
- **Øvrige indholdsstoffer:** mannitol (E421), hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid (som konserveringsmiddel), natriumcitrat, natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dorzolamid/Timolol Medical Valley er en klar, let tyktflydende, farveløs, vandig opløsning i en hvid uigennemsigtig polyethylenflaske med medium densitet med en forseglet dråbespids og en to-delt hætteenhed.

Hver flaske indeholder 5 ml af øjendråbeopløsningen.

Pakningsstørrelser: 1 eller 3 flasker à 5 ml hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA-medlemsstaterne under følgende navne:

Sverige Dorzolamid/Timolol Medical Valley 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023