

Indlægsseddel: Information til brugeren**Dorlatim 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Dorlatim indeholder to lægemiddelstoffer: dorzolamid og timolol. Dette lægemiddel sænker trykket i øjet på forskellige måder.

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

Dorlatim ordineres til sænkning af forhøjet tryk i øjnene ved behandling af grøn stær (glaukom), hvor det ikke er tilstrækkeligt at bruge betablokerende øjendråber.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dorlatim**Brug ikke Dorlatim**

- hvis du er allergisk over for dorzolamidhydrochlorid, timololmaleat, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der kaldes sulfonamider. Det kan f.eks. være medicin, der bruges til behandling af sukkersyge og infektioner samt vanddrivende midler. Dorlatim kan give den samme allergi.
- hvis du på nuværende tidspunkt har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (svær lungesygdom, som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har langsomt hjerteslag, hjertesvigt eller hjerterytmeforstyrrelser (uregelmæssigt hjerteslag).

- hvis du har svær nyresygdom eller tidligere har haft nyresten.
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget chlor i blodet (hyperchloræmisk acidose).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Dorlatim, hvis du på nuværende tidspunkt har eller tidligere har haft:

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
Lægen vil måske overvåge din pulsfrekvens (antallet af pulsslag pr. minut) og andre tegn på denne sygdom, mens du bruger Dorlatim.
- hjerterytmeforstyrrelser såsom langsomt hjerteslag.
- leverproblemer.
- muskelsvaghed eller myasthenia gravis.
- åndedrætsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- Prinzmetals angina (brystmerter i hvile).
- diabetes, da timolol kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- overaktivitet i skjoldbruskkirtlen, da timolol kan skjule tegn og symptomer.
- dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- allergi over for medicin, du tidligere har fået.
- hvis du bruger kontaktlinser (se afsnittet Dorlatim indeholder benzalkoniumchlorid).

Kontakt omgående lægen:

- hvis du udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation, oplever andre reaktioner, eller dine symptomer forværres.
- hvis du udvikler betændelse i øjets bindehinde (røde og irriterede øjne), hævelse af øjne eller øjenlåg, hududslæt eller kløe i og omkring øjnene.
Sådanne symptomer kan skyldes en allergisk reaktion eller være bivirkninger forårsaget af Dorlatim (se pkt. 4).

Fortæl lægen eller tandlægen, før du skal **opereres**, at du bruger Dorlatim, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Børn

Der er begrænset erfaring med brug af Dorlatim hos børn og spædbørn.

Ældre

I undersøgelser med Dorlatim var effekten den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

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

Brug af anden medicin sammen med Dorlatim

Dorlatim kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er særligt vigtigt, hvis du anvender:

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

- medicin mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme (såsom kalciumkanalblokkere, betablokkere eller digoxin)
 - andre øjendråber, der indeholder en betablokker
 - en anden kulsyreanhydrasehæmmer, f.eks. acetazolamid
 - MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) til behandling af depression
 - kolinerg medicin, som du har fået ordineret for at lette vandladningen. Kolinerg medicin er også en særlig type lægemidler, der sommetider bruges til at genoprette normal afføring.
 - narkotika såsom morfin, der bruges til at behandle moderate til 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

Graviditet

Du bør ikke bruge Dorlatim under graviditeten.

Amning

Du må ikke bruge Dorlatim, hvis du ammer. Timolol og dorzolamid kan udskilles i modermælken.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Dorlatim, 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.

Dorlatim indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,075 mg benzalkoniumchlorid pr. ml svarende til 0,375 mg/5 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 hornhindeproblemer (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 Dorlatim

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

Dosis

Den anbefalede dosis er:

Én dråbe i de(t) berørte øje (øjne) **to gange dagligt**, f.eks. morgen og aften.

Brug af Dorlatim sammen med andre øjendråber:

Hvis du bruger Dorlatim sammen med andre øjendråber, skal der gå mindst 10 minutter mellem brugen af de to midler.

Begynd ikke at bruge en anden dosis af lægemidlet, før du har rådført dig med lægen. Kontakt omgående lægen, hvis du er nødt til at afbryde behandlingen.

Sådan bruger du øjendråberne:

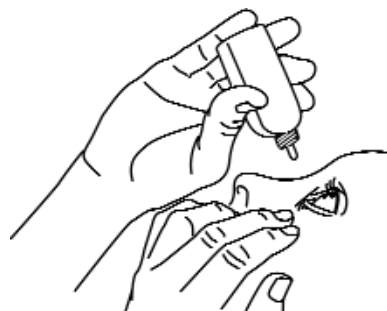
Følg denne vejledning nøje ved brug af Dorlatim øjendråber. Det anbefales at vaske hænder, inden øjendråberne anvendes.

Spidsen af beholderen må ikke komme i berøring med øjet eller øjenomgivelserne. Den kan blive forurenet med bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner, hvilket kan medføre alvorlige øjenskader og synstab. Sørg for, at spidsen af beholderen ikke kommer i berøring med overflader af nogen art. På denne måde undgår du, at beholderen forurenes.

1. Brug ikke flasken, hvis forsegling ikke er intakt, før flasken bruges første gang.
2. Åbn flasken ved at dreje hættten, indtil forsegling brydes.
3. Læn hovedet bagover, og træk forsigtigt det nederste øjenlåg en smule ned, så der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet (fig. 1).



4. Vend flasken med spidsen nedad, og tryk forsigtigt på den som vist (fig. 2 og 3), indtil der dryppes en enkelt dråbe ned i øjet som foreskrevet af lægen. **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget med spidsen af flasken.**



5. Gentag trin 3 og 4 på det andet øje, hvis lægen har foreskrevet det.
6. Luk straks flasken efter brug ved at skrue hættten godt fast, og sæt flasken tilbage i den originale yderpakning.
7. Flaskespidsen er udviklet til at afgive en nøje afmålt dråbe. Hullet i flaskespidsen må derfor ikke gøres større.

Efter at have brugt Dorlatim luk øjet, og pres på øjenkrogen med fingeren i ca. 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af lægemiddel, der kommer ud i resten af kroppen.



Hvis du har brugt for meget Dorlatim

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dorlatim, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Det er vigtigt at overholde den dosis, som lægen har ordineret. Hvis du bruger for mange øjendråber eller indtager noget af flaskens indhold, kan du få det dårligt. Du kan f.eks. blive svimmel eller træt, få vejrtrækningsproblemer, kvalme eller hovedpine eller føle, at dit hjerte slår langsommere end normalt. Hvis du oplever noget af ovenstående, skal du straks søge lægehjælp.

Hvis du har glemt at bruge Dorlatim

Hvis du har glemt en dosis, skal du bruge den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er nået at blive tid til den næste dosis, skal du dog blot springe den glemte dosis over og derefter følge den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dorlatim

Kontakt omgående lægen, hvis du er nødt til eller ønsker at afbryde behandlingen.

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.

Visse bivirkninger kan være alvorlige. I tilfælde af alvorlige bivirkninger, skal du kontakte lægen eller skadestuen omgående:

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

- 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
- alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse med sår dannelse i munden, på læber og hud og afskalning af det øverste lag af huden).

Kontakt omgående din læge, hvis du oplever synsændringer/-forstyrrelser, mens du bruger Dorlatim efter en øjenoperation.

Der er set følgende bivirkninger ved brug af faste kombinationer af dorzolamid og timolol eller et af stofferne alene:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- sviende, brændende øjne
- smagsforstyrrelser.

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

- hovedpine
- rødme i og omkring øjet/øjnene
- tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene
- øjenlågsbetændelse, øjenirritation (f.eks. tørre øjne)
- hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene
- fornemmelse af fremmedlegeme i øjet
- nedsat følsomhed i øjet/øjnene
- øjensmerter
- betændelse i hornhinden
- bihulebetændelse
- utilpashed
- corneaerosion (beskadigelse af det øverste lag af øjeæblet)
- svaghed/træthed
- sløret syn.

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

- svimmelhed
- depression
- betændelse i regnbuehinden og strålelegemet
- synsforstyrrelser, herunder ændret lysbrydning (i nogle tilfælde på grund af ophør med pupilsammentrækkende behandling)
- nedsat puls
- pludseligt bevidsthedstab
- dyspnø (åndenød)
- fordøjelsesbesvær
- udvikling af nyresten.

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

- usædvanlige fornemmelser, såsom prikken og stikken i huden
- søvnløshed (insomni)
- mareridt
- nedsat sexlyst
- slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse)
- øjenirritation, herunder røde øjne, skorpedannelse på øjenlågene og øjensmerter
- lavt tryk i øjet
- hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser), løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, hvilket kan forårsage synsforstyrrelser efter filtrationskirurgi
- ringen for ørerne
- lavt blodtryk

- bryst smerter
- kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer)
- langsom hjerterytme
- forstyrrelser i hjerterytmen
- nedsat blodtilførsel til hjernen (cerebral iskæmi)
- kongestivt hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og arme på grund af væskeophobning)
- hjertestop
- kolde hænder og fødder
- Raynauds syndrom (følelsesløse eller kolde tæer og fingre)
- væskeophobning i kroppen (ødem)
- betændelse i næseslimhinden og åndedrætsbesvær, f.eks. åndenød og i sjældnere tilfælde hvæsende vejrtrækning eller hiven efter vejret
- hoste og næseblod
- svækket lungefunktion
- mundtørhed
- kontakteksem
- hårtab
- hududslæt med hvide, sølvagtige pletter (psoriasislignende udslæt) eller forværring af psoriasis
- Peyronies sygdom (hvilket kan forårsage krumning af penis)
- allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe
- udslæt i ansigtet, ledsmerter, muskellidelser, feber (systemisk lupus erythematosus)
- hukommelsestab
- øgede tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom)
- forbigående nærsynethed, som kan gå over, når behandlingen ophører
- hængende øvre øjenlåg (så øjet forbliver halvt lukket), dobbeltsyn
- kramper og/eller smerter i benene ved gang (claudicatio)
- irritation i svælget
- diarré
- indsnævring af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med eksisterende sygdom)
- i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Ligesom anden medicin, der anvendes i øjnene, absorberes timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, der minder om dem, der ses ved brug af ”intravenøse” eller ”orale” betablokkere. Hyppigheden af bivirkninger efter anvendelse i øjet er lavere, end når medicin eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. De nævnte bivirkninger omfatter reaktioner, der er set inden for klassen af betablokkere, når disse er anvendt til behandling af øjenlidelser:

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

- lave blodsukkerniveauer
- en vis type hjerterytme-forstyrrelse
- hjertesvigt
- forhøjet hjerterefrekvens
- forhøjet blodtryk
- mavesmerter
- opkastning
- muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet
- seksuelle problemer
- hallucinationer.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Anvendes senest 28 dage efter anbrud af flasken. Ubrugt opløsning skal efterfølgende kasseres.

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**Dorlatim indeholder:**

- Aktive stoffer: dorzolamid og timolol. 1 ml af øjendråber, opløsning indeholder 20 mg dorzolamid (som hydrochlorid) og 5 mg timolol (som maleat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E 421), hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid (som konserveringsmiddel), natriumcitrat (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning

En klar, let viskøs, farveløs opløsning.

Dorlatim er pakket i en hvid uigennemsigtig MDPE flaske med en forseglet LDPE dråbeanordning og HDPE låg.

Pakningsstørrelser

1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml og 6 x 5 ml øjendråber, opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller



SANDOZ
a Novartis company

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27. februar 2023