

Indlægsseddel: Information til patienten

Tirzopt 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 Tirzopt 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 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 Tirzopt
3. Sådan skal du bruge Tirzopt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tirzopt er en kombination af to lægemiddelstoffer: dorzolamid og timolol.

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

Tirzopt anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), når behandling med beta-blokkere øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

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

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

Brug ikke Tirzopt

- hvis du er allergisk over for dorzolamid, timolol, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (alvorlig lungesygdom, som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har en bestemt type hjerteproblemer som f.eks. forstyrrelser i hjerterytmen med unormalt langsom hjerterytme eller alvorligt nedsat hjertefunktion.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom eller du tidligere har haft nyresten.
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klorid i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du tror at et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, må du ikke anvende Tirzopt, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tirzopt hvis du har:

- Hjertekarsygdom (hjertesygdom forårsaget af nedsat blodtilførsel til blodkarrene i hjertet), Prinzmetals angina (brystsmerter i hvilende tilstand), hjertesvigt, lavt blodtryk
- Andre hjerteproblemer som f.eks. forstyrrelser i hjertefrekvensen som langsom puls eller alvorligt nedsat hjertefunktion.
- Andre lunge- eller åndedrætsproblemer.
- Dårlig blodcirkulation f.eks. Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom
- Diabetes eller hypoglykæmi (lavt blodsukker), da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- Overaktiv skjoldbruskirtel, da timolol kan maskere tegn og symptomer
- Leverproblemer, hvis du har muskelsvaghed eller har fået konstateret myastenia gravis.

Under behandlingen

Hvis du tidligere har haft en hjertesygdom, vil din læge kontrollere din puls og andre tegn på hjertesygdom, mens du anvender Tirzopt.

Kontakt staks din læge, hvis du udvikler konjunktivitis (rødme og irritation i øjet), hævelse af øjet eller øjenlåg, udslæt eller kløe i og omkring øjet. Sådanne symptomer kan skyldes en allergisk reaktion eller bivirkning ved Tirzopt (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Tal med din læge, hvis du får en øjeninfektion, øjenskade, skal have en øjenoperation eller får andre reaktioner eller forværring af symptomer.

Hvis du anvender bløde kontaktlinser, er det vigtigt du tage dem ud, før du bruger øjendråberne. Der skal gå mindst 15 minutter, før de sættes i igen, da konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid kan misfarve kontaktlinserne.

Du skal informere din læge eller din tandlæge om, at du tager Tirzopt, hvis du skal opereres eller bedøves. Der kan opstå pludseligt blodtryksfald i forbindelse med bedøvelsen og timolol kan ændre effekten af nogle lægemidler der anvendes under bedøvelsen.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med brugen af Tirzopt til spædbørn, børn og unge.

Ældre

I forsøg med dorzolamid/timolol opnåede ældre og yngre patienter samme virkning af lægemidlet.

Brug af anden medicin sammen med Tirzopt

Tirzopt kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, heriblandt øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge eller apoteket 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, du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er specielt vigtigt, hvis:

- du tager antihypertensiv medicin, som anvendes til sænke blodtrykket som f.eks. guanethidin eller clonidin eller medicin til behandling af hjertesygdomme som f.eks. calciumkanalblokkere og beta-blokkere eller digoxin
- du tager medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen eller uregelmæssig hjerterytme som f.eks. amiodaron, quinidin (til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria) eller digoxin (til behandling af hjertelidelser)
- du bruger andre øjendråber, der indeholder en betablokker, f.eks. timolol
- du tager andre carboanhydrasehæmmere som fx. acetazolamid. Du tager måske denne medicin gennem munden, som øjendråber eller på anden måde
- du tager monoaminoxidase (MAO-hæmmere) eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI-præparater) som f.eks. fluoxetin og paroxetin, som begge anvendes til behandling af depression eller anden sygdom

- du tager parasympatometisk medicin som f.eks. bethanechol, som kan være ordineret for at hjælpe dig med at komme af med vandet. Parasympatometisk medicin er også en særlig type medicin, som nogle gange kan hjælpe med at genoprette en normal fordøjelse.
- du tager større doser af acetylsalicylsyre. Selvom det ikke er bevist, at dorzolamidhydrochlorid reagerer med acetylsalicylsyre, ved man, at noget af den medicin, der er i familie med dorzolamidhydrochlorid og som tages gennem munden, kan reagere med acetylsalicylsyre.
- du tager medicin til behandling af sukkersyge eller for højt blodsukker
- du tager adrenalin (epinefrin)

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 bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Tirzopt hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Brug ikke Tirzopt hvis du ammer. Timolol udskilles i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, imens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tirzopt kan hos nogle give bivirkninger såsom sløret syn. Undlad at køre bil eller betjene værktøj og maskiner, indtil symptomerne er forsvundet igen.

Tirzopt indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid

- Benzalkoniumchlorid kan give irritation af øjnene
- Benzalkoniumchlorid kan misfarve bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne igen.

3. Sådan skal du bruge Tirzopt

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

Din læge vil fastsætte den passende dosis og varighed af behandlingen.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i de/det angrebne øjne/øje 2 gange dagligt, f.eks. morgen og aften.

Hvis du anvender Tirzopt sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

Lad være med at ændre på dosis af denne medicin uden først at tale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du bliver nødt til at afbryde behandlingen.

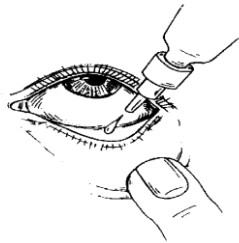
Pas på, at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet.

For at sikre korrekt dosering må flaskens doseringsspids ikke gøres større.

Brugsvejledning

Vask hænder, inden du bruger øjendråberne.

Det kan være, du synes, det er nemmere at bruge øjendråberne, når du står foran et spejl.



1. Før du bruger medicinen første gang, skal du sikre dig, at sikkerhedsstrimlen foran på flasken er ubrudt. Der vil være et mellemrum mellem flasken og hæppen.
2. Tag hæppen af flasken.
3. Læg hovedet tilbage og træk let ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet.
4. Vend flasken på hovedet og tryk på flasken, indtil en enkelt dråbe er dryppet i øjet.
RØR IKKE ØJE ELLER ØJENLÅG MED SPIDSEN AF FLASKEN.
5. Gentag trin 3 og 4 ved det andet øje, hvis din læge har anvist det.
6. Sæt hæppen på straks efter brug.



Efter at have brugt Tirzopt skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (se ovenstående billede) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timolol, der kommer ud i resten af kroppen.

Hvis du har brugt for mange Tirzopt øjendråber

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt flere øjendråber end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Det er vigtigt, at følge lægens dosering. Hvis du drypper for mange øjendråber i øjet eller kommer til at sluge indholdet i flasken, kan du føle dig utilpas, f.eks. få hovedpine eller blive træt, ør eller svimmel, få vejrtrækningsproblemer, åndenød eller føle, at hjertet slår langsommere. Hvis du oplever noget af ovenstående, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Tirzopt

Det er vigtigt, at du bruger Tirzopt, som anvist af din læge.

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis så snart som muligt. Hvis det imidlertid snart er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som planlagt.

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

Hvis du holder op med at bruge Tirzopt

Kontakt lægen, hvis du er nødt til at stoppe 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.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages dorzolamid/timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med beta-blokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere end når medicin

eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. De nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med beta-blokkere.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke standse behandlingen med Tirzopt uden først at tale med din læge.

Stop med at bruge Tirzopt og kontakt straks lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du oplever noget af følgende:

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

- hævelser, rindende eller røde øjne med smerter og sløret syn, I nogle tilfælde med øget følsomhed over for lys eller en fornemmelse af at have noget i øjet (keratitis).

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

- betændelse i iris (den farvede del af øjet), som giver røde øjne, øjensmerter og lysfølsomhed (iridocyclitis)

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

- alvorlige allergiske reaktioner, herunder udslæt, nældefeber, kløe, hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan give vejrtræknings- eller synkebesvær.
- slagtilfælde eller nedsat blodtilførsel til hjernen (man kan besvime eller føle sig følelsesløs eller svag i arme og ben, synkebesvær, sløret eller forvirret tale eller tab af talens brug).
- hjertesvigt eller kongestiv hjertereinsufficiens (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben på grund af væskeansamling).
- en type forstyrrelse af hjerterytmen (kaldet "hjerterblok"), som ændrer hjerterytmen og kan medføre besvimelse, svimmelhed, træthed, åndenød og brystmerter.
- hjerteanfald (pludselige brystmerter, som kan brede sig til halsen/kæben eller armene med åndenød og klam hud).
- væskeansamling under nethinden efter operation for grøn stær, hvilket kan medføre synsforstyrrelser.
- alvorlige problemer med lungerne eller vejrtrækningen (som kan medføre blålig misfarvning af læberne eller fingerne, forvirring, bevidsthedstab, besvimelse, træthed, uregelmæssig hjerterytme, hurtig vejrtrækning eller åndenød)
- systemisk lupus erythematosus (en sygdom i immunsystemet, som kan medføre betændelse i de indre organer) med symptomer som f.eks. ledsmerter (af samme type som ved leddegigt), feber, ændringer i blodbilledet og hududslæt
- alvorlige hudreaktioner med udbredt smertefuld rødme af huden, store blærer, afskalning af huden i flager, blødning fra læber, øjne, kønsdele eller munden efterfulgt af feber (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

Andre mulige bivirkninger, der er set med kombinationen dorzolamid og timolol.

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

- brænden og svien i øjnene
- smagsforstyrrelser

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

- beskadigelse af øjets/øjnernes overflade, som forårsager øjensmerter, rødme i og omkring øjet/øjnene, følelse af at have noget i øjet (corneal erosion)
- bihulebetændelse (følelse af ømhed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene, nogle gange med en dunkende smerte, feber, tilstoppet næse, manglende lugtesans)
- sløret syn, kløe, rindende eller røde øjne

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

- nyresten (føles oftest som pludselig pinefuld smerte nederst på ryggen og/eller i siden, lysken eller maven)

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

- løbende eller tilstoppet næse
- kløende udslæt, som skyldes at et stof kommer i kontakt med din hud (kontakteksem)
- kortåndethed eller hvæsende vejrtrækning

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- depression
- søvnbesvær, mareridt
- svimmelhed
- svaghedsfølelse/træthed
- snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- ringen for ørerne
- hovedpine
- uregelmæssig hjerterytme
- brystmerter
- hurtigere og/eller uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- langsom hjerterytme
- væskeophobning (ødem)
- lavt blodtryk
- besvimelse
- hævelse eller kolde hænder og fødder og nedsat blodomløb i arme og ben
- næseblod
- hoste
- kvalme
- mundtørhed
- fordøjelsesbesvær
- hårtab
- hududslæt med hvidligt, sølvfarvet (psoriasis-agtigt) udslæt eller forværring af hudsygdom med pletvis fortykket, rød hud, ofte med sølvfarvet skæl (psoriasis)
- krumning af penis, som kan medføre smerter ved rejsning ((Peyronies sygdom)
- øjenirritation eller hævelse, tørre øjne, dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlåget eller irritation
- følelse af fremmedlegeme i øjet

Følgende bivirkninger er desuden set eller er set hyppigere, når dorzolamid, timolol eller andre betablokkere til øjnene anvendes alene:

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

- hovedpine
- nedsat følsomhed i hornhinden (man kan ikke mærke, hvis man får noget i øjet og kan ikke føle smerte)
- øjensmerter, tørre øjne
- hævede øjenlåg/betændelse i øjenlågene
- kvalme
- træthed eller usædvanlig svaghedsfølelse

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

- depression
- svimmelhed
- langsom hjerterytme
- åndenød
- fordøjelsesproblemer

- besvimelse

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

- søvnløshed, mareridt
- hukommelsestab
- snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder
- forværede tegn eller symptomer hos personer med myasthenia gravis (muskelsygdom der forårsager hængende øjenlåg, dobbeltsyn, tale- og synkebesvær og i nogle tilfælde muskelsvaghed i arme og ben)
- ringen for ørerne
- uregelmæssig hjerterytme
- brystmerter
- hurtig og/eller uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- lavt blodtryk
- hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben
- kramper i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten)
- hoste, halsirritation
- diarre
- tør mund
- hårtab eller udtynding af håret
- hududslæt med hvidligt, sølvliggende udseende (psoriasis-agtig udslæt) eller forværring af hudsygdom med pletvis fortykket, rød hud, ofte med sølvfarvet skæl (psoriasis)
- krumning af penis, som kan medføre smerter ved rejsning (Peyronies sygdom)
- nedsat sexlyst
- forbigående nærsynethed, som forsvinder efter endt behandling
- lavt tryk i øjet
- dobbeltsyn
- hængende øjenlåg (ptose)
- næseblod
- væskeophobning (ødem)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- lavt blodsukker, som kan ses ved en blodprøve (hypoglykæmi)
- mavesmerter, opkastning
- kløe (pruritus)
- muskelsmerter, ømme eller svage muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myalgi)
- seksuelle problemer som f.eks. manglende evne til at få eller opretholde rejsning

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar lægemidlet i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Tirzopt skal anvendes inden 28 dage efter åbning. Du skal derfor kassere flasken 4 uger efter åbning, også selvom flasken ikke er tom. Som en hjælp kan du skrive datoen for, hvornår flasken blev åbnet, på kartonen.

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

Tirzopt indeholder:

- Aktive stoffer: dorzolamid og timolol. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydrochlorid) og 5 ml timolol (som timololmaleat)
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel) se afsnit 2 "Tirzopt indeholder benzalkoniumchlorid", natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Tirzopt er en steril, klar, let viskøs og farveløs opløsning

Tirzopt fås i en hvid, ugenomsigtig flaske af polyethylen med en forseglede dråbespids og HDPE-hætte med forsegling. Indeholder 5 ml øjendråber.

Pakningsstørrelser: 1, 3 eller 6 flasker á 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

eller

Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos
Grækenland

eller

Mylan S.A.S
117 allée des Parcs
69800 Saint Priest
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgarien:	Dorzotimologen eye drops 2%/0,5%
Danmark:	Tirzopt
Frankrig:	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Holland:	Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Island:	Tirzopt
Italien:	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Portugal:	Timolol + Dorzolamida Mylan
Rumænien:	Gloptic 20 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenien:	Zortam 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Spanien:	Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Storbritannien:	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution
Tjekkiet:	Dorzogen Combi
Tyskland:	Dorzolamid dura plus 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Østrig:	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml – Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2017