

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dorzolamid/Timolol Sandoz 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz
3. Sådan skal du bruge Dorzolamid/Timolol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dorzolamid/Timolol Sandoz er en kombination af det aktive stof dorzolamidhydrochlorid, som er et øjenmiddel til hæmning af enzymet kultsyreanhydrase, og det aktive stof timololmaleat, som er et betablokerende øjenmiddel. Begge stoffer sænker forhøjet tryk i øjnene på forskellige måder.

Dorzolamid/Timolol Sandoz ordineres til sænkning af forhøjet tryk i øjnene ved behandling af grøn stær, 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz

Brug ikke Dorzolamid/Timolol Sandoz

- 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. Dorzolamid/Timolol Sandoz 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 vejtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har **langsomt hjerteslag, hjertesvigt** eller **hjerterytmeforstyrrelser** (uregelmæssigt hjerteslag).
- hvis du har **svære nyreproblemer** eller tidligere har haft nyresten.
- hvis du har **for højt syreindhold** i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke bruge Dorzolamid/Timolol Sandoz, før du har talt med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Dorzolamid/Timolol Sandoz, 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 pulsslæg pr. minut) og andre tegn på denne sygdom, mens du bruger Dorzolamid/Timolol Sandoz.
- **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 Dorzolamid/Timolol Sandoz 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz (se pkt. 4).

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

Børn

Der er begrænset erfaring med brug af Dorzolamid/Timolol Sandoz hos børn og spædbørn.

Ældre

I undersøgelser med Dorzolamid/Timolol Sandoz var effekten den samme hos både ældre og yngre patienter.

Brug af anden medicin sammen med Dorzolamid/Timolol Sandoz

Dorzolamid/Timolol Sandoz 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 noget af følgende gælder for dig:

- hvis du tager blodtrykssænkende medicin, der bruges til at **sænke for højt blodtryk**, eller medicin til behandling af hjertesygdom, f.eks. calciumblokkere, stoffer, der reducerer mængden af binyremarvhormoner, betablokkere, clonidin eller digoxin.
- hvis du tager medicin til behandling af **unormal** eller **uregelmæssig hjerterytme**, f.eks. amiodaron, quinidin (anvendes til at behandle hjertesygdomme og visse typer af malaria) eller digoxin.
- hvis du bruger andre øjendråber, der indeholder en **betablokker**.
- hvis du tager en anden kultsyreanhydrasehæmmer, f.eks. **acetazolamid**. Denne medicin kan tages som piller, øjendråber eller på anden vis.
- hvis du tager MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) til behandling af depression eller anden sygdom.
- hvis du tager 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.
- hvis du tager narkotika såsom morfin, der bruges til at behandle moderate til svære smerter, eller hvis du tager høje doser **acetylsalicylsyre**. Selvom det ikke er påvist, at dorzolamidhydrochlorid og acetylsalicylsyre indvirker på hinanden, er der set gensidig påvirkning mellem acetylsalicylsyre og andre lægemidler, som er beslægtet med dorzolamidhydrochlorid, og som tages gennem munden.
- hvis du tager medicin til behandling af diabetes eller for højt blodsukker.
- hvis du tager adrenalin.
- hvis du tager et sulfapræparat
- hvis du tager antidepressiva af typen **fluoxetin** og **paroxetin**.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke bruge Dorzolamid/Timolol Sandoz under graviditeten.

Amning

Du må ikke bruge Dorzolamid/Timolol Sandoz, 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

Mulige bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser kan påvirke arbejdssikkerheden og/eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Tal med lægen, hvis du oplever problemer. Lægen kan rådgive dig (se pkt. 4).

Dorzolamid/Timolol Sandoz indeholder benzalkoniumchlorid

Dorzolamid/Timolol Sandoz indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid, som er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. Kontakt din læge før du bruger denne medicin, hvis du bruger bløde kontaktlinser.

3. Sådan skal du bruge Dorzolamid/Timolol Sandoz

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 det berørte øje **to gange dagligt**, f.eks. morgen og aften.

Brug af Dorzolamid/Timolol Sandoz sammen med andre øjendråber:

Hvis du bruger Dorzolamid/Timolol Sandoz 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz 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 den børnesikrede forsegling ikke er intakt, før flasken bruges første gang.
2. Åbn flasken ved at dreje hættten, indtil den børnesikrede 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timolol, der kommer ud i resten af kroppen.



Hvis du har brugt for meget Dorzolamid/Timolol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dorzolamid/Timolol Sandoz, 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz

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 Dorzolamid/Timolol Sandoz

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:

- 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 (Sjældne - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- alvorlig og pludselig livstruende allergisk reaktion (Sjældne - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- 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) (Sjældne - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

I tilfælde af alvorlige bivirkninger, skal du kontakte lægen eller skadestuen omgående.

Kontakt også omgående din læge, hvis du oplever synsændringer/-forstyrrelser, mens du bruger Dorzolamid/Timolol Sandoz 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
- røde øjne og øjenomgivelser
- løbende eller kløende øjne og påvirkninger af øjenoverfladen
- øjenlågsbetændelse, øjenirritation (f.eks. tørre øjne)
- nedsat følsomhed i øjnene
- betændelse i hornhinden
- bihulebetændelse
- utilpashed
- svaghed/træthed
- corneaaerosion (beskadigelse af det øverste lag af øjeæblet)
- muskelsvaghed/træthed.
- hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene
- fornemmelse af fremmedlegeme i øjet
- øjensmerter
- 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
- hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser)
- løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, hvilket kan forårsage synsforstyrrelser efter filtrationskirurgi
- ringen for ørerne
- lavt blodtryk
- brystmerter
- hjertebanken (hurtig eller kraftig hjerterytme)
- 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
- mundtørhed
- 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
- lavt tryk i øjet
- 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)
- svækket vejrtrækning
- kontakteksem
- i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data):

- Kortåndethed
- følelse af fremmedlegeme i øjet

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 (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- lave blodsukkerniveauer
- en vis type hjerterytmeforstyrrelse
- hjertesvigt
- mavesmerter
- opkastning
- muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet
- seksuelle problemer.

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

Email: 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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Anvendes senest 28 dage efter åbning. 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

Dorzolamid/Timolol Sandoz indeholder:

- Aktive stoffer: dorzolamid og timolol

1 ml af opløsningen indeholder 20 mg dorzolamid (som hydrochlorid) og 5 mg timolol (som maleat).

- Øvrige indholdsstoffer: hydroxyethylcellulose, mannitol (E421), natriumcitratdihydrat, natriumhydroxid/saltsyre (til justering af pH) og vand til injektion. Der er tilsat benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml) som konserveringsmiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning.

Farveløs til let gullig, tyktflydende opløsning.

Dorzolamid/Timolol Sandoz fås i hvide plastflasker med 5 ml (PE-flasker).

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Fremstiller

AEROPHARM GmbH

François-Mitterrand-Allee 1

07407 Rudolstadt

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Timoglacon 0,5 % / 2 % oogdruppels, oplossing
Tyskland	Dorzotim Sandoz Augentropfen
Estland	Dotizolil
Danmark, Finland,	
Norge, Sverige:	Dorzolamid/Timolol Sandoz
Italien	DORZOLAMIDE TIMOLOLO
Litauen	Dotizolil 20 mg+5 mg/ml akiu lasai, tirpalas
Letland	Dotizolil 20 mg+5 mg/ml acu pilieni, skidums
Holland	Dorzolamide/Timolol Sandoz 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polen	Dolopt Plus
Portugal	Timolol + Dorzolamida Sandoz

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11. maj 2017