

Indlægsseddel: Information til patienten

Dorzolamid Teva, 20 mg/ml øjendråber, opløsning 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 tage Dorzolamid Teva
3. Sådan skal du tage Dorzolamid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dorzolamid Teva hører til en gruppe af lægemidler kaldet "kulsyreanhydrasehæmmere".

Denne medicin bliver udskrevet for at sænke forhøjet tryk i øjet og til behandling af glaukom (grå stær). Medicinen kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler, som sænker trykket i øjet (såkaldte betablokkere).

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 tage Dorzolamid Teva

Tag ikke Dorzolamid Teva

- hvis du er allergisk over for dorzolamidhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion eller alvorlige nyreproblemer eller har haft nyresten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dorzolamid Teva.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft medicinske problemer, herunder øjenproblemer og øjenkirurgi, og hvis du har allergi over for nogle lægemidler.

Hvis du udvikler øjenirritation eller nye øjenproblemer, såsom rødme i øjet eller hævede øjenlåg, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du tror, at denne medicin forårsager en allergisk reaktion (for eksempel hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe), skal du stoppe med at bruge den og straks kontakte din læge.

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tale med din læge, inden du bruger dette lægemiddel.

Anvendelse til ældre

I undersøgelser med dorzolamid var virkningerne af dorzolamid ens hos både ældre og yngre patienter.

Anvendelse til patienter med nedsat leverfunktion

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft leverproblemer.

Børn

Dorzolamid er undersøgt hos spædbørn og børn under 6 år, som har forhøjet tryk i øjet/øjnene, eller som er blevet diagnosticeret med glaukom. Tal med din læge, hvis du vil vide mere.

Brug af anden medicin sammen med Dorzolamid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl din læge om al medicin (herunder øjendråber), som du bruger eller har planer om at bruge. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, især en anden kulsyreanhydrasehæmmer, såsom acetazolamid eller et sulfaholdigt lægemiddel.

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 tager dette lægemiddel.

Anvendelse under graviditet

Du må ikke bruge Dorzolamid Teva under graviditet. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid.

Anvendelse under amning

Hvis behandling med dette lægemiddel er nødvendig, anbefales det ikke at amme. Fortæl det til din læge, hvis du ammer, eller hvis du har planer om at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med dette lægemiddel, såsom svimmelhed og sløret syn, som kan påvirke evnen til at køre bil og/eller betjene maskiner. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før du føler dig godt tilpas eller dit syn er klart.

Dorzolamid Teva indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid. Dette konserveringsmiddel kan aflejres i bløde kontaktlinser og kan muligvis misfarve linserne. Hvis du bruger bløde kontaktlinser, skal du tale med din læge, inden du tager dette lægemiddel. Det er vigtigt, at du fjerner dine linser, inden du bruger øjendråberne og ikke putter dem i øjnene igen før mindst 15 minutter efter, du har brugt øjendråberne. Din læge kan forklare dette for dig.

3. Sådan skal du tage Dorzolamid Teva

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

Den passende dosis og behandlingsvarighed fastsættes af din læge.

Når dette lægemiddel anvendes alene, vil den sædvanlige dosis være én dråbe i det/de berørte øje/øjne om morgenen, om eftermiddagen og om aftenen.

Hvis din læge har anbefalet dig at anvende dette lægemiddel med betablokker-øjendråber for at sænke trykket i øjet, så er dosis én dråbe Dorzolamid Teva i det/de berørte øje/øjne om morgenen og om aftenen.

Hvis du anvender dette lægemiddel sammen med andre øjendråber, skal dråberne inddryppes med mindst 10 minutters mellemrum.

Du må ikke ændre din medicindosis uden at tale med din læge.

Lad ikke beholderens spids røre dit øje eller dine øjenomgivelser. Den kan blive forurenset med bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner, der kan føre til alvorlig øjenskade, endda synstab. For at undgå eventuel forurening af beholderen skal du holde beholderens spids ude af kontakt med enhver overflade.

Brugsvejledning

Det anbefales, at du vasker hænder, inden du anvender øjendråberne.

1. Inden medicinen anvendes første gang, skal du være sikker på, at forseglingen ikke er brudt.
2. For at åbne flasken skal du skrue låget af.
3. Læg hovedet tilbage og træk let ned i det nedre øjenlåg, så der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet.
4. Vend flasken på hovedet og tryk let på flaskens sider, indtil en enkelt dråbe indføres i øjet i henhold til din læges anvisninger. **FLASKENS DOSERINGSSPIDEN MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED DIT ØJE OG ØJENLÅG.**
5. Gentag trin 3 og 4 med det andet øje, hvis din læge har anvist dette.
6. Sæt låget på igen ved at skrue til det sidder fast på flasken.
7. Doseringsspidsen er udformet, så dråberne doseres korrekt. Du må derfor ikke forstørre hullet.

Hvis du har taget for meget Dorzolamid Teva

Hvis du har puttet for mange dråber i dit øje eller slugt noget af beholderens indhold, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge Dorzolamid Teva

Det er vigtigt, at du bruger medicinen, som din læge har foreskrevet. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte med dit almindelige dosisskema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dorzolamid Teva

Hvis du vil holde op med at bruge 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du udvikler overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), herunder nældefeber, hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller hals, som kan give dig besvær med at trække vejret eller med at synke, eller alvorlige hudreaktioner med blister på huden, som også kan påvirke munden, øjnene og kønsorganerne, skal du holde op med at bruge medicinen og straks søge lægehjælp.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret med dorzolamid enten under kliniske forsøg eller efter markedsføring.

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

- brænden og svien i øjnene.

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

- sygdom i hornhinden med ømme øjne og sløret syn, tåreflåd med kløe i øjnene, irritation/betændelse i øjenlågene, sløret syn
- hovedpine
- kvalme, bitter smag
- træthed.

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

- betændelse i regnbuehinden (iris).

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

- prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- midlertidig nærsynethed, som kan ophøre, når behandlingen stoppes, udvikling af væske under nethinden, øjensmerter, skorpedannelse ved øjenlågene, lavt tryk i øjet, hævelse af hornhinden (med symptomer på synsforstyrrelser), irritation af øjnene, herunder røde øjne
- nyresten
- svimmelhed
- næseblod
- irritation i halsen, mundtørhed
- lokalt hududslæt, alvorlige hudreaktioner, inflammation af huden
- overfølsomhedsreaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde muligvis hævelse af læber, øjne og mund, åndenød og i sjældnere tilfælde hiven efter vejret.

Indberetning af bivirkninger

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 flasken og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dorzolamid Teva skal anvendes inden for 28 dage, efter flasken åbnes.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Overfør ikke Dorzolamid Teva til en anden beholder; det kan blive forvekslet eller forurenet.
- 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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: dorzolamid. Hver ml indeholder 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid svarende til 20 mg dorzolamid.
- Øvrige indholdsstoffer: hydroxyethylcellulose, mannitol E421, natriumcitrat E331, natriumhydroxid E524 og vand til injektionsvæske. Benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml) er tilsat som konserveringsmiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

- Klar, viskøs opløsning, fri for synlige partikler, i hvide flasker med hvide dråbespidser og hvide HDPE-låg, der er sikret mod anbrud.
- Hver flaske indeholder 5 ml opløsning. Det er tilgængeligt i pakningsstørrelser a 1 x 5 ml, 3 x 5 ml og 6 x 5 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

DK:	Dorzolamid Teva
EE:	Dorzolamide Teva
EL:	Dorzolamide Teva 2% Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
ES:	Dorzolamida Colirteva 2% Colirio en solución EFG
FI:	Dorzolamide Teva 20 mg/ml, silmätipat liuos
FR:	Dorzolamide Teva 2% Collyre en solution
HU:	Dorzolamide-Teva 2% szemcsepp
LT:	Dorzolamide Teva 2% akių lašai, tirpalas
LV:	Dorzolamide Teva
PL:	Dorzolamid Teva
PT:	Dorzolamida Teva
RO:	Dorzolamide Teva 20 mg/ml
SK:	Dorzolamid – Teva 2%
UK:	Dorzolamide 2% eye drops solution

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2017.