



INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DORZOLAMID ORIFARM

20 mg/ml øjendråber, opløsning

Dorzolamid Orifarm

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret Dorzolamid Orifarm 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dorzolamid Orifarm
3. Sådan skal du bruge Dorzolamid Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dorzolamid Orifarm er en steril øjendråbeopløsning. Det aktive stof i dorzolamid Orifarm er dorzolamid, som er et sulfonamidrelateret stof.

Dorzolamid er en oftalmisk carboanhydrasehæmmer, som mindsker højt tryk i øjet.

Det er beregnet til behandling af forhøjet tryk i øjet i forbindelse med tilstande som sekundær hypertension og glaukom, også kaldet grøn stær (åbenvinklet glaukom, pseudoeksfoliativt glaukom). Dorzolamid Orifarm kan bruges alene eller sammen med andre lægemidler, som sænker trykket i øjet (såkaldte betablokkere).

Lægen kan have givet dig Dorzolamid Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dorzolamid Orifarm

Brug ikke Dorzolamid Orifarm

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne opløsning.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har en forstyrrelse i pH-værdien (syre-base-balancen) i blodet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Dorzolamid Orifarm

For behandling med Dorzolamid Orifarm skal du fortælle det til lægen,

- hvis du har eller har haft leverproblemer
- hvis du har fået at vide, at du har en defekt på hornhinden
- hvis du har nogen form for allergi over for lægemidler
- hvis du har fået eller skal have opereret øjnene
- hvis du har beskadiget øjet eller har en øjeninfektion
- hvis du tidligere har lidt af nyresten
- hvis du tager en anden carboanhydrasehæmmer
- hvis du bruger kontaktlinser (se Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dorzolamid Orifarm).

Hvis du udvikler nogen form for øjenirritation eller nye øjenproblemer, f.eks. rødme i øjet eller hævelse af øjets overflade eller øjenlågene, skal du straks kontakte din læge.

Hold op med at bruge Dorzolamid Orifarm, og kontakt straks din læge, hvis du har mistanke om, at Dorzolamid Orifarm forårsager en allergisk reaktion (f.eks. hududslæt eller kløe, betændelse i øjet).

Børn

Dorzolamid Orifarm må kun bruges til børn, hvis fordelene opvejer risiciene. Din læge kan vejlede dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager en anden carboanhydrasehæmmer, f.eks. acetazolamid. Du kan tage denne type medicin gennem munden, som øjendråber eller på anden måde.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid. Dorzolamid Orifarm må ikke bruges under graviditet, medmindre din læge stadig anbefaler det. Dorzolamid Orifarm må ikke bruges, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dorzolamid Orifarm kan give svimmelhed og synsforstyrrelser hos nogle patienter. Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før disse symptomer er ophørt.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dorzolamid Orifarm

Dorzolamid Orifarm indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

- Benzalkoniumchlorid kan give øjenirritation
- Det er kendt, at benzalkoniumchlorid misfarver bløde kontaktlinser
- Undgå kontakt med bløde kontaktlinser
- Kontaktlinser skal tages ud før anvendelse og først sættes i igen mindst 15 minutter efter anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Dorzolamid Orifarm

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

Din læge bestemmer, hvilken dosis du skal have, og hvor længe du skal have medicinen.

Når Dorzolamid Orifarm bruges alene, er den normale dosis en dråbe i det berørte øje/de berørte øjne tre gange om dagen, f.eks. morgen, eftermiddag og aften.

Hvis din læge har anbefalet, at du bruger Dorzolamid Orifarm sammen med en betablokkerøjendråbe (medicin, som sænker trykket i øjet), er den normale dosis en dråbe Dorzolamid Orifarm i det berørte øje/de berørte øjne to gange om dagen, f.eks. morgen og aften.

Hvis du bruger Dorzolamid Orifarm sammen med en anden øjendråbe, skal der gå mindst 10 minutter imellem, at du drypper med Dorzolamid Orifarm og den anden medicin. Hvis du skal bruge Dorzolamid Orifarm til at erstatte en anden øjendråbe, som bruges til at sænke trykket i øjet, skal du holde op med at bruge den anden medicin, når du har taget den korrekte dosis én dag, og begynde at bruge Dorzolamid Orifarm den næste dag.

Du må ikke selv ændre dosis uden at have spurgt din læge til råd. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen, skal du straks kontakte din læge.

Dråbetælleren på beholderen må ikke berøre øjet eller øjenomgivelserne. Den kan blive forurenet med bakterier, som kan give øjeninfektioner, der beskadiger øjet, eller som giver synstab. For at undgå forurening af beholderen holdes beholderens spids væk fra kontakt med nogen form for overflade.

Brugsanvisning:

Det anbefales, at du vasker hænder, før du bruger øjendråberne. Det kan være lettere at dryppe øjnene foran et spejl.



1. Før du bruger medicinen første gang, skal du kontrollere, at forseglingen på flaskehalsen er ubrudt. Det er normalt, at der på en uåbnet flaske er afstand mellem flasken og hættens.
2. Tag hættens af flasken.
3. Læg nakken tilbage, og træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme mellem øjenlåget og øjet.
4. Vend flasken på hovedet, og klem på den, indtil der drypper en enkelt dråbe i øjet efter lægens anvisning. ØJET ELLER ØJENLÅGET MÅ IKKE BERØRES MED DRÅBETÆLLERSPIDSEN.

5. Gentag trin 3 og 4 med det andet øje, hvis du har fået besked på det af din læge.
6. Sæt hæften på igen, og luk flasken, så snart du er færdig med at bruge den.

Hvis du har brugt for meget Dorzolamid Orifarm

Hvis du kommer til at dryppe for mange dråber i øjet eller synke noget af indholdet, skal du straks kontakte din læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Dorzolamid Orifarm øjendråber, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Dorzolamid Orifarm

Det er vigtigt, at du bruger Dorzolamid Orifarm efter lægens anvisning.

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er blevet tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og gå videre efter din almindelige doseringsplan.

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

Hvis du holder op med at bruge Dorzolamid Orifarm

Dorzolamid Orifarm skal bruges hver dag for at virke rigtigt. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen, skal du straks kontakte din læge.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dorzolamid Orifarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for at få bivirkninger er beskrevet i følgende kategorier:

Meget almindelig	forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Der kan opstå følgende bivirkninger med Dorzolamid Orifarm.

Øjne:

Meget almindelig: brænden og svie

Almindelig: betændelse eller hævelse i øjets overflade og mulig betændelse i øjenlåget og/eller huden omkring øjnene, øjet løber i vand eller klør, sløret syn, effekt på øjets overflade

Ikke almindelig: betændelse i øjets mellemlag

Sjælden: hævelse i øjets overfladelag, årehindløsning, som kan være ledsaget af synsændringer/synsforstyrrelser (efter øjenoperation), for lavt tryk i øjet, rødme i øjet, smerter i øjet, skorper på øjenlåget, midlertidig nærsynethed (som holder op, når du holder op med at bruge medicinen)

Mave-tarm-kanalen:

Almindelig: kvalme, bitter smag

Sjælden: irritation i hals, mundtørhed

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Almindelig: svækkelse/træthed

Sjælden: Overfølsomhed: tegn og symptomer på lokale reaktioner (øjenlægsreaktioner) og systemiske allergiske reaktioner, herunder hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give vejrtræknings- eller synkebesvær, nældefeber og kløe, udslæt, kortånde

dethed og mere sjældent bronkospasme (sammentrækning af den glatte muskulatur i bronkierne)

Nervesystemet:

Almindelig: Hovedpine

Sjælden: svimmelhed, følelsesløshed/prykkende følelse

Nyrer og urinveje:

Sjælden: dannelse af nyresten

Luftveje, thorax og mediastinum:

Sjælden: næseblod

Hud og subkutane væv:

Sjælden: betændelse i huden

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dorzolamid Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Dorzolamid Orifarm skal bruges senest 28 dage efter åbning af flasken. Derfor skal du kassere flasken 4 uger efter åbning, selvom der er noget opløsning tilbage. Notér den dato, du åbner flasken, på den dertil beregnede plads på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Dorzolamid Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: dorzolamid. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid (som konserveringsmiddel), natriumcitrat, natriumhydroxid til pH-regulering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dorzolamid Orifarm er en steril, isotonisk, buffertilset, farveløs, let viskøs opløsning i en hvid uigennemsigtig MDPE-flaske med en forseglet dråbetællerspids og en todelt hætte. Hver flaske indeholder 5 ml øjendråbeopløsning.

Dorzolamid Orifarm fås i pakninger med 1 flaske, 3 flasker eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
Mail: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i Danmark, Finland, Norge og Sve-
rige medlemslande under følgende navne: Dorzolamid Orifarm og
i Tyskland under navnet Dorzolamid Orifarm 20 mg/ml Augen-
tropfen

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2010