

Indlægsseddel: Information til brugeren**Dorzolamid Sandoz, 20 mg/ml øjendråber, opløsning**

dorzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, 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 Sandoz
3. Sådan skal du bruge Dorzolamid Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Dorzolamid Sandoz er dorzolamid, som er et sulfonamid.

Dorzolamid Sandoz er en såkaldt øjenkulsyreanhydrasehæmmer, der sænker trykket i øjet og bruges til behandling af grøn stær (glaukom).

Dorzolamid Sandoz kan anvendes alene eller som tillæg til andre lægemidler, der 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 bruge Dorzolamid Sandoz**Brug ikke Dorzolamid Sandoz**

- Hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er **allergisk** over for lægemidler, der kaldes sulfonamider (medicin, der bruges til behandling af sukkersyge, infektioner og hjertesygdomme).
- Hvis du har **alvorlige nyreproblemer**.
- Hvis **pH-værdien** (syre-basebalancen) i dit blod er **uregelmæssig**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Dorzolamid Sandoz.

Fortæl lægen om alle helbredsproblemer du har eller har haft, inklusive øjenproblemer og øjenoperationer samt allergier eller allergiske reaktioner over for medicin.

Du skal straks kontakte lægen:

- Hvis dine øjne bliver irriterede, eller hvis du får nye problemer med øjnene, såsom røde øjne eller hævelser omkring øjnene.
- Hvis du har mistanke om, at du er overfølsom over for Dorzolamid Sandoz (hvis du f.eks. får hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe). I sådanne tilfælde skal du straks holde op med at bruge Dorzolamid Sandoz.

Børn

Dorzolamid er blevet undersøgt hos børn under seks år, der har forhøjet tryk i øjet (øjnene) eller grøn stær. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

Ældre

I undersøgelser med dorzolamid var effekten af dorzolamid 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 Dorzolamid Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller planlægger at bruge anden medicin (inklusive øjendråber) eller har gjort det for nylig, især hvis du bruger en anden kulsyreanhydrasehæmmer såsom acetazolamid eller et sulfapreparat. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept,

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller ønsker at blive gravid. Du bør ikke bruge Dorzolamid Sandoz under graviditet.

Amning:

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Hvis behandling med dette lægemiddel er påkrævet, anbefales amning ikke.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med dette lægemiddel, såsom svimmelhed og 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.

Dorzolamid Sandoz indeholder benzalkoniumchlorid

Dorzolamid Sandoz indeholder **konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid**. Dette konserveringsmiddel kan aflejres i bløde kontaktlinser og muligvis misfarve linserne. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tale med lægen om det, inden du begynder at bruge Dorzolamid Sandoz. Din læge kan give dig yderligere information herom.

3. Sådan skal du bruge Dorzolamid Sandoz

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

Dosering:

Den anbefalede dosis er:

En dråbe tre gange dagligt i de(t) berørte øj(n)e, f.eks. morgen, middag og aften.

Dorzolamid Sandoz sammen med betablokker-øjendråber

Hvis din læge har anbefalet dig at bruge Dorzolamid Sandoz sammen med betablokker-øjendråber for at sænke trykket i dine øjne, er den sædvanlige dosis **en dråbe** Dorzolamid Sandoz **to gange dagligt** i de(t) berørte øj(n)e, f.eks. morgen og aften.

Dorzolamid Sandoz sammen med andre øjendråber

Hvis du udover Dorzolamid Sandoz bruger andre øjendråber, skal de forskellige dråber tages med mindst ti minutters mellemrum.

Hvis Dorzolamid Sandoz skal erstatte nogle andre øjendråber, du har taget for at sænke trykket i øjnene, skal du afslutte behandlingen med de gamle øjendråber efter en dag, hvor du har taget dem korrekt, og påbegynde behandlingen med Dorzolamid Sandoz den næste dag.

Du må ikke ændre doseringen uden at spørge lægen først.

Brugsvejledning:

Du bedes følge nedenstående instrukser nøje, når du anvender Dorzolamid Sandoz øjendråber. Det anbefales at vaske hænderne, inden du drypper øjnene. Lad ikke doseringsspidsen komme i kontakt med øjet og dets omgivelser. Det kan overføre bakteriesmitte og derved forårsage infektioner i øjnene, hvilket kan skade øjnene eller i værste fald medføre synstab. For at undgå bakterier på doseringsspidsen, må denne ikke røre nogen overflader.

1. Du må ikke anvende indholdet, hvis flaskens forsegling er brudt inden første ibrugtagning.
2. Flasken åbnes ved at dreje proppen rundt, indtil forseglingen brydes.
3. Læg hovedet tilbage og træk det nedre øjenlåg let ned, så der dannes en lomme imellem øjenlåget og øjet (se illustration 1).



4. Vend flasken og tryk let på den (se illustration 2), indtil en enkelt dråbe indføres i øjet i henhold til din læges anvisninger. DOSERINGSSPIDSEN MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED DIT ØJE OG DETS OMGIVELSER



5. Gentag trin 3 og 4 i det andet øje, hvis din læge har anvist, at begge øjne skal dryppes.
6. Efter brug skal flasken straks lukkes og opbevares i den originale yderkarton.
7. Doseringsspidsen er udformet, så dråberne doseres korrekt. Du må derfor ikke forstørre hullet.

Hvis du har brugt for meget Dorzolamid Sandoz

Hvis du har kommet for mange dråber i øjnene, eller hvis du har indtaget lægemidlet gennem munden, skal du straks kontakte lægen.

Symptomerne på en overdosering kan være kvalme, svimmelhed, hovedpine, træthed, usædvanlige drømme, synkebesvær. Herudover kan der efter indtagelse gennem munden opstå ekstrem søvnighed (somnolens).

Hvis du har glemt at bruge Dorzolamid Sandoz

Det er vigtigt, at du tager Dorzolamid Sandoz efter lægens anvisning. Hvis du har glemt at dryppe øjnene, skal du gøre det, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er blevet tid til næste drypning, skal du springe den glemte drypning over og fortsætte, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte drypning.

Hvis du holder op med at bruge Dorzolamid Sandoz

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Dorzolamid Sandoz.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får allergiske reaktioner såsom nældefeber, hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær, skal du stoppe med at tage medicinen og omgående søge lægehjælp.

De følgende bivirkninger er rapporteret for dorzolamid enten i kliniske undersøgelser eller efter markedsføring.

Bivirkningerne er inddelt efter følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

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

Nervesystemet

Almindelige bivirkninger: Hovedpine

Sjældne bivirkninger: Svimmelhed, sovende/stikkende fornemmelse i huden

Øjne

Meget almindelige bivirkninger: Brændende fornemmelse

Almindelige bivirkninger: Overfladisk, punktformet hornhindebetændelse (øjensmerter, usædvanlig følsomhed over for lys), tåreflåd, bindehindebetændelse, betændelse i øjenlåg, kløende øjne, irritation ved øjenlågene, sløret syn

Ikke almindelige bivirkninger: Iridocyclitis (regnbuehindebetændelse)

Sjældne bivirkninger:

Irritation i øjet, herunder røde øjne, smerter, skorpedannelse på øjenlågene, midlertidig nærsynethed (der forsvinder, når behandlingen afsluttes), væskeophobning i hornhinden, nedsat tryk i øjet, løsning af årehinden efter operation for grøn stær, lavt tryk i øjet (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler")

Ikke kendt: følelse af fremmedlegeme i øjet.

Vejrtrækning og bryst (Luftveje, thorax og mediastinum)

Sjældne bivirkninger: Næseblod

Ikke kendt: kortåndethed

Mave-tarm-kanalen

Efter drypning med øjendråberne:

Almindelige bivirkninger: Kvalme, bitter smag i munden

Sjældne bivirkninger: Halsirritation, tør mund

Hud og subkutane væv

Sjældne bivirkninger: Kontaktdermatitis (eksem), allergiske hudreaktioner såsom nældefeber, kløe, udslæt, alvorlige hudreaktioner, i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, åndenød og mere sjældent hvæsende vejrtrækning (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")

Nyrer og urinveje

Sjældne bivirkninger: Nyre- og blæresten

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelige bivirkninger: Kraftsløshed/træthed

Sjældne bivirkninger: Overfølsomhed: Tegn og symptomer på lokale reaktioner (reaktioner ved øjenlågene) og generaliserede allergiske reaktioner såsom væskeophobning under hud og slimhinder (angioødem), åndenød og sjældne tilfælde af bronkospasmer (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Undersøgelser: Dorzolamid var ikke forbundet med klinisk betydningsfulde elektrolytforstyrrelser

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 via de oplysninger der fremgår herunder.

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 pakningen efter udløbsdato eller ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderkarton for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Efter åbning skal Dorzolamid Sandoz anvendes inden 4 uger.

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 Sandoz indeholder:**

Aktivt stof: Dorzolamid. 1 ml indeholder 20 mg dorzolamid, hvilket svarer til 22,3 mg dorzolamidhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid/saltsyre (til pH-regulering), benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Dorzolamid Sandoz er en isotonisk, let viskøs, vandig bufferopløsning.
Dorzolamid Sandoz fås i flasker med 5 ml opløsning.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

LDPE-flaske med LDPE-dråbeindsats og HDPE-låg

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

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

Fremstiller

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland	Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml Augentropfen
Danmark, Sverige	Dorzolamid Sandoz
Holland	Dorzolamide Sandoz 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polen	Dolopt
Storbritannien	Dorzolamide 20 mg/ml eye drops, solution

Denne indlægsseddel blev senest revideret 8. februar 2018