

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Arzolamid**

### **20 mg/ml øjendråber, opløsning**

### **Dorzolamid**

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Arzolamid til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Arzolamid er steril øjendråbeopløsning. Arzolamid indeholder dorzolamid, som er et sulfonamidrelateret stof og det aktive stof.

Arzolamid er en carboanhydrasehæmmer, som virker i øjnene ved at reducere trykket i øjet.

Det bruges i behandlingen af forhøjet tryk i øjet i forbindelse med f.eks. okulær hypertension og grøn stær (åbenvinklet grøn stær, pseudoeksfoliativ grøn stær). Arzolamid kan bruges alene eller sammen med anden medicin, som sænker trykket i øjet (også kaldet for betablokkere).

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

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arzolamid**

#### **Tag ikke Arzolamid**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i opløsningen.
- hvis du har alvorlige problemer med nyrerne

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Arzolamid**

Før du behandles med Arzolamid skal du fortælle lægen

- hvis du tidligere har haft problemer med leveren
- hvis du har en defekt i hornhinden
- hvis du har haft allergi overfor medicin
- hvis du har gennemgået eller står over for en øjenoperation
- hvis du har en øjenskade eller har en øjeninfektion
- hvis du tidligere har haft nyresten
- hvis du tager en anden carboanhydrasehæmmer via munden
- hvis du går med kontaktlinser (se afsnittet 'Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arzolamid').

Du skal kontakte lægen straks, hvis dine øjne bliver irriteret, eller der opstår nye øjenproblemer som f.eks. røde øjne eller hævelse af området omkring øjet eller øjenlågene.

Stop med at bruge Arzolamid og kontakt lægen straks, hvis du mistænker Arzolamid for at give en allergisk reaktion (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion med blisterdannelse på huden, der kan berøre munden, øjne og kønsdele, kløen, øjenbetændelse).

### *Anvendelse hos børn*

Arzolamid er undersøgt på børn under 6 år som har forhøjet tryk i øjnene og er dianostiserede med grøn stær (glaukom). Tal med Lægen for yderligere information

### **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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

### **Graviditet og amning**

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Arzolamid bør kun bruges under graviditet hvis lægen anbefaler det.

Arzolamid bør ikke bruges under amning

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Arzolamid kan medføre svimmelhed og synsforstyrrelser hos nogle patienter. Undgå at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner til symptomerne er væk.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arzolamid**

Arzolamid indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

- Benzalkoniumchlorid kan give øjenirritation.

- Benzalkoniumchlorid har vist sig at misfarve bløde kontaktlinser.
- Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.
- Fjern kontaktlinserne før øjnene dryppes og vent 15 minutter før kontaktlinserne sættes i igen.

### 3. Sådan skal du tage Arzolamid

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

Lægen vil fastsætte en passende dosis og behandlingslængde.

Hvis Arzolamid bruges alene er den normale dosis én dråbe i de berørte øjne tre gange om dagen, f.eks. om morgenen, om eftermiddagen og om aftenen.

Hvis lægen har anbefalet brug af Arzolamid sammen med øjendråber, som indeholder en betablokker (medicin, som sænker trykket i øjet), er den normale dosis én dråbe Arzolamid i de berørte øjne to gange daglig, eksempelvis om morgenen og om aftenen.

Hvis du tager Arzolamid sammen med andre øjendråber, skal du vente mindst 10 minutter mellem du tager Arzolamid og den anden medicin. Hvis du skal til at tage Arzolamid i stedet for nogle andre øjendråber, som sænker trykket i øjet, skal du stoppe med at bruge de andre øjendråber efter at have taget en normal dosis den ene dag og starte med at tage Arzolamid den efterfølgende dag.

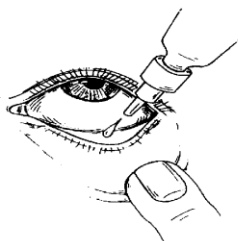
Du må ikke ændre dosis uden først at tale med lægen. Du skal kontakte lægen straks, hvis du skal stoppe behandlingen.

Undgå at spidsen af flasken kommer i berøring med øjet eller områderne omkring øjet. Spidsen kan blive forurenet med bakterier, som giver øjeninfektioner, og som kan give alvorlige øjenskader og sågar synstab. For at undgå forurening af flasken skal al kontakt med andre overflader undgås.

#### **Instruktion i brug:**

Vask hænderne før du tager øjendråberne.

Det kan være nemmere at tage øjendråberne foran et spejl.



1. Før medicinen tages første gang, skal det sikres, at forseglingen på flaskehalsen er ubrudt. Et mellemrum mellem den uåbnede flaske og låget er normalt.
2. Fjern låget på flasken.
3. Vip hovedet tilbage og træk forsigtigt ned i nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme mellem øjenlåget og øjet.
4. Vend flasken og tryk til der dryppes en enkelt dråbe i øjet, som anvist af lægen. **UNDGÅ AT RØRE ØJET ELLER ØJENLÅGET MED SPIDSEN AF FLASKEN.**
5. Gentag trin 3 og 4 med det andet øje, hvis anvist af lægen.
6. Sæt låget på igen og luk flasken straks efter brug.

### **Hvis du har taget for meget Arzolamid**

Hvis du tager for mange dråber eller sluger noget af indholdet skal du kontakte lægen straks.

### **Hvis du har glemt at tage Arzolamid**

Det er vigtigt at bruge Arzolamid som anvist af lægen.

Hvis du har glemt en dosis Arzolamid, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Arzolamid, så spring den glemte dosis Arzolamid over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte doser.

### **Hvis du holder op med at tage Arzolamid**

Arzolamid skal tages hver dag for at virke rigtigt. Du skal kontakte lægen straks, hvis du skal stoppe behandlingen.

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

## **4. Bivirkninger**

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

Stop med at bruge denne medicin og søg straks læge, hvis du udvikler allergiske reaktioner. Symptomer på allergiske reaktioner omfatter følgende:

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan medføre åndedrætsbesvær eller synkebesvær.
- Alvorlige hudreaktioner med blisterdannelse på huden, der kan berøre mund, øjne og kønsdele.
- Nældefeber.

Risikoen for at få en bivirkning er beskrevet under følgende kategorier:

|                   |                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------|
| Meget almindelige | Forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter         |
| Almindelige       | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter    |
| Ikke almindelige  | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter  |
| Sjældne           | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter |

Der er observeret følgende bivirkninger ved brug af Arzolamid.

*Øjne:*

- Meget almindelige: Brændende og stikkende fornemmelse
- Almindelige: Lidelse på hornhinden, ømhed i øjnene, sløret syn (Keratitis punctata superficialis), betændelse eller hævelse af øjets overflade, mulig betændelse af øjenlågene og/eller huden omkring øjnene, øjnene løber i vand, kløen i øjnene, sløret syn, påvirkning af øjets overflade.
- Ikke almindelige: Betændelse af øjets mellemlag.
- Sjældne: Hævelse af øjets overfladelag, hornhindeløsning som kan være ledsaget af synsændringer/-forstyrrelser (efter øjenkirurgi), lav muskelspænding i øjet (okulær hypotoni), røde øjne, øjensmerter, skorpedannelse på øjenlågene, midlertidig nærsynethed (som ophører, når medicinen ikke tages mere).

*Mave-tarm-kanalen:*

- Almindelige: Kvalme, bitter smagsfornemmelse.
- Sjældne: Halsirritation, tør mund.

*Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:*

- Almindelige: Kraftesløshed/træthed
- Sjældne: Overfølsomhed: tegn og symptomer på lokale reaktioner (øjenlåsreaktioner) og systemiske allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller hals, som kan give vejrtræknings- eller synkebesvær, nældefeber og kløen, udslæt, stakåndethed og i sjældnere tilfælde bronkospasmer (sammentrækning af glatmuskulaturen i bronkierne).

*Nervesystemet:*

- Almindelige: Hovedpine.
- Sjældne: Sløvhed, følesløshed/prikkende fornemmelse.

*Nyrer og urinveje:*

- Sjældne: Dannelse af urinsten.

*Luftveje, thorax og mediastinum:*

- Sjældne: Næseblod.

*Hud og subkutane væv:*

- Sjældne: Alvorlig hudreaktion, betændelse i huden.

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

**Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel."

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Arzolid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Arzolid i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Opbevares ved under 30° C.

Arzolid bør bruges inden for 28 dage efter flasken først er åbnet. Du skal derfor smide flasken ud fire uger efter du først åbnede den, selv om der stadig er væske i flasken. For at du nemmere kan huske det, kan du skrive den dato, hvor du åbnede flasken, på etiketten på pakken.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Det vil hjælpe med at beskytte miljøet.

## **6. Yderligere oplysninger**

### **Indhold**

- Det aktive stof er dorzolamid. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer er mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid (som konservering), natriumcitrat, natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Arzolid er en steril, isotonisk, bufferet, farveløs, klar, let viskøs væske i en hvidlig mellemhård polyethylenflaske med forseglet spids og todelt låg. Hver flaske indeholder 5 ml øjendråber.

Arzolid findes i pakker med 1, 3 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

#### **Repræsentant i Danmark**

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

**Fremstiller**

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

Famar S.A.

63 Agiou, Dimitriou St., Alimos, Athens 17456, Grækenland

**Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne**

|                |                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------|
| Cypern         | Domide                                                      |
| Danmark        | Arzolamid                                                   |
| Estland        | Dorzolamide Actavis                                         |
| Finland        | Dorzolamid Actavis 20mg/ml<br>silmätipat, liuos             |
| Holland        | Dorzolamide Actavis 20 mg/ml,<br>oogdruppels                |
| Ireland        | Dorzolamide 20mg/ml Eyedrops                                |
| Italien        | DORZOLAMIDE ACTAVIS                                         |
| Litauen        | Dorzolamide Actavis 20 mg/ml akių<br>lašai, tirpalas        |
| Letland        | Dorzolamide Actavis                                         |
| Malta          | Domide                                                      |
| Portugal       | Dorzolamida Actavis                                         |
| Spain          | Dorzolamida Actavis 20 mg/ml colirio<br>en solución         |
| Storbritannien | Dorzolamide 20 mg/ml Eye Drops<br>Solution<br>PL 30306/0251 |
| Tyskland       | Dorzolamid-Actavis 20 mg/ml<br>Augentropfen                 |
| Østrig         | Dorzolamid Actavis 20 mg/ml<br>Augentropfen                 |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januari 2013**