

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

dorsolamidi/timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tidimaz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tidimaz -valmistetta
3. Miten Tidimaz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tidimaz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tidimaz on ja mihin sitä käytetään

Tidimaz sisältää kahta lääkeainetta: dorsolamidia ja timololia. Tidimaz on steriilien silmätippojen muodossa ilman säilöntäaineita.

- Dorsolamidi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.
 - Timololi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan beetasalpaajiksi.
- Nämä aineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Tidimaz -valmistetta käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Dorsolamidia ja timololia, joita Tidimaz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tidimaz-valmistetta

Älä käytä Tidimaz-valmistetta

- jos olet allerginen dorsolamidihydrokloridille, timololima laeatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma tai vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää).
- jos sinulla on hidas sydämensyke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisiin liittyviä ongelmia, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä.
- jos veresi happamuus on lisääntynyt vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreeminen asidoosi).

Jos olet epävarma, voitko käyttää tätä lääkettä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Tidimaz-valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, myös silmänsairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut, varsinkin jos sinulla on:

- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla rintakipu tai puristava tunne, hengenahdistus tai tukehtuminen), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine,
- sykehäiriöt, kuten hidas sydämenlyönti,
- hengitysvaikeudet, astma tai krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus,
- huono verenkiertosairaus (kuten Raynaudin tauti tai Raynaudin oireyhtymä),
- diabetes, koska timololi saattaa peittää matalan verensokerin merkit ja oireet,
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi voi peittää merkkejä ja oireita,
- kaikki allergiat tai anafylaktiset reaktiot,
- lihasheikkous tai sinulla on diagnosoitu myasthenia gravis.

Kerro lääkärille ennen nukutusta tai puudutusta, että käytät Tidimaz-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos Tidimaz -valmistetta aikana:

- sinulla ilmenee silmä-ärsytystä tai uusia silmäongelmia, kuten silmän punoitusta tai silmäluomien turvotusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- epäilet, että Tidimaz -valmistetta aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyttä (esimerkiksi ihottumaa, vaikeaa ihoreaktiota tai silmän punoitusta ja kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- kehittyy silmätulehdus, saat silmävamman, joudut silmäleikkaukseen tai saat reaktion, joka sisältää uusia tai pahenevia oireita.

Tidimaz ei ole tutkittu piilolinsejä käyttävillä potilailla. Jos käytät pehmeitä piilolinsejä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Tidimaz.

Lapset

Tidimaz-valmisteen käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa.

Iäkkäät

Tutkimuksissa tämän lääkkeen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Kerro lääkärille kaikista maksasairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Muut lääkevalmisteet ja Tidimaz

Tidimaz voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Tidimaz-valmisteen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpainelääkkeen, sydänlääkkeen tai diabeteslääkkeen käytön.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- verenpainetta alentavien lääkkeiden tai sydänsairauksien hoitoon tai häiriintyneen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kuten kalsiumkanavasalpaajia, beetasalpaajia tai digoksiinia)
- muita silmätippoja, jotka sisältävät beetasalpaajaa
- muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia

- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) - lääkkeitä, joita käytetään masennuksen ja muiden hermoston häiriöiden hoitoon
- parasympaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä, joita on voitu määrätä sinulle virtsaamisongelmiin. Näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalin liikkeen palauttamiseen.
- opioideja, kuten morfiinia, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon
- diabeteslääkkeitä
- masennuslääkkeitä fluoksetiinia tai paroksetiinia
- sulfavalmistetta - käytetään esimerkiksi infektioiden hoidossa,
- kinidiiniä (käytetään sydänvaivojen sekä joidenkin malarian tyyppien hoitoon).

Raskaus ja imetys,

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käyttö raskauden aikana

Älä käytä Tidimaz-valmistetta.

Käyttö imetyksen aikana

Älä käytä Tidimaz-valmistetta, jos imetät. Timololi saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Tidimaz-valmisteen käyttöön liittyy haittavaikutuksia, kuten näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita.

Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi hyväksi tai näet selvästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Tidimaz-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää sopivan annostuksen ja hoidon keston.

Suosittelun annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamuin illoin.

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia. Silmävoiteet tulee antaa viimeisenä.

Älä muuta lääkkeesi annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, äläkä kosketa pullon kärjellä mihinkään. Jos epäilet, että lääkkeesi on voinut likaantua tai jos saat silmätulehduksen, ota heti yhteys lääkäriin keskustellaksesi siitä, voiko tätä tippupulloa edelleen käyttää.

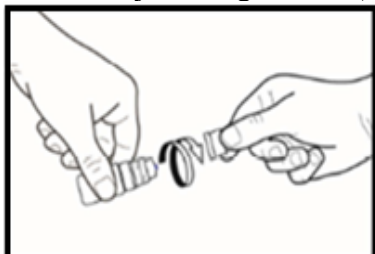
Ennen silmätippojen tiputtamista:

- Ensimmäistä kertaa käytettäessä, ennen kuin annat tipan silmään, sinun on ensin harjoitettava tippupullon käyttöä puristamalla siitä hitaasti yhden pisaran ilmaan, muualle kuin silmään.

- Kun olet varma, että pystyt annostelevaan yhden tipan kerrallaan, valitse asento, joka on mielestäsi mukavin pisaroiden tiputtamista varten (voit istua, maata selällään tai seistä peilin edessä).

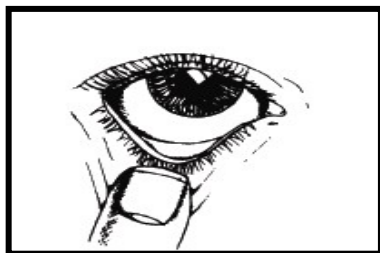
Käyttöohjeet

1. Pese kätesi huolellisesti ennen tämän lääkkeen käyttöä.
2. Jos pakkaus tai pullo on vahingoittunut, älä käytä lääkettä.
3. Kun käytät lääkettä ensimmäistä kertaa, kierrä korkki irti sen jälkeen, kun olet varmistanut, että korkin sinettirengas ei ole rikkoutunut. Sinun pitäisi tuntea pientä vastusta, kunnes tämä varmuussuljettu rengas irtoaa (ks. kuva 1).



Kuva 1

4. Jos varmuussuojarengas on löysä, heitä se pois, koska se voi pudota silmään ja aiheuttaa vammoja.
5. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomea varovasti alaspäin, jotta silmän ja silmäluomen väliin muodostuu pussi (ks. kuva 2). Vältä pullon kärjen ja silmän, silmäluomien tai sormien välistä kosketusta.



Kuva 2

6. Yksi tippa tiputetaan pussiin painamalla hitaasti pulloa. Purista pulloa kevyesti keskeltä ja anna tippa tippua silmään. Puristamisen ja pisaran ulostulon välillä voi olla muutaman sekunnin viive (ks. kuva 3). Älä purista liian voimakkaasti, jos et ole varma, kuinka tämä lääke annetaan, kysy lääkäriltä, apteekkarilta tai sairaanhoitajalta.



Kuva 3

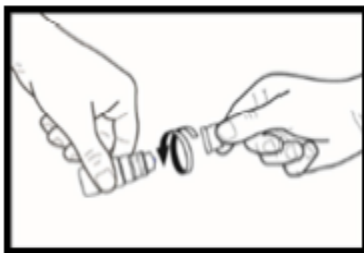
7. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan (ks. kuva 4). Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.



Kuva 4

8. Toista vaiheet 5, 6 ja 7 toiseen silmään, jos lääkäri on määrännyt tekemään niin.

9. Käytön jälkeen ja ennen uudelleenkorjaukselta pulloa on ravistettava kerran alaspäin koskematta tippakärkeen, jotta tippakärkeen jäänyt neste saadaan poistettua. Tämä on tarpeen, jotta voidaan varmistaa seuraavien pisaroiden toimittaminen. Kierrä pullon korkki kiinni (ks. kuva 5).



Kuva 5

Jos tippa menee silmäsi ohi, yritä uudelleen.

Jos käytät enemmän Tidimaz-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa ottanut Tidimaz-valmistetta suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, seurauksena voi olla mm. pyörrytystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista. Ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Tidimaz-valmistetta

Käytä tätä lääkettä aina lääkärin ohjeen mukaan.

Jos unohdat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, tiputa silmätipat vasta silloin ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Tidimaz-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, koska nämä voivat olla lääkkeen aiheuttaman reaktion oireita.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rintakipu, turvotus (nesteiden kerääntyminen), sydämen rytmin tai nopeuden muutokset, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon liittyy hengenahdistusta sekä jalkojen ja säärien turvotusta nesteen kertymisen vuoksi), sydämenpysähdys, sydäntukos, alhainen verenpaine, aivoiskemia (aivojen heikentynyt verenkierto), aivohalvaus.
- hengenahdistus, hengitysvajaus, keuhkojen hengitysteiden ahtauma.
- systeemisten allergisten reaktioiden merkit ja oireet, mukaan lukien angioedeema, urtikaria, kutina, ihottuma, anafylaksia.
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien turvotus ihon alla.

Muut sivuvaikutukset:

Voit yleensä jatkaa tippojen käyttöä, elleivät vaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä lopeta Tidimaz -valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu dortsolamidi/timololi tai jommallakumma sen vaikuttavista aineista joko kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteen tultua markkinoille:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Silmien polttelu ja pistely, makuhäiriöt.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vaikutukset silmään: Silmän ja silmän ympäryksen punoitus, silmien kutina tai vetistäminen, sarveiskalvon haavauma (silmämunan etuosan vaurio), silmän ja silmän ympäryksen turvotus ja/tai ärsytys, roskan tunne silmässä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen (ei reagoi roskan tunteeseen eikä kipuun silmässä), silmäkipu, kuivat silmät, näön hämärtyminen.
- Yleiset sivuvaikutukset: päänsärky, sivuontelotulehdus (sinuiitti, paineen tai tukkoisuuden tunne nenässä), pahoinvointi, heikkous/väsymys ja uupumus.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Vaikutukset silmään: Silmän värikalvon tulehdus, näköhäiriöt kuten valontaittokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustuaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena).
- Yleiset sivuvaikutukset: Heitehuimaus, masennus, hidas sydämen lyöntitiheys, pyörtyminen, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöt ja munuaiskivet.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Vaikutukset silmään: tilapäinen lyhytnäköisyys, joka saattaa parantua, kun hoito lopetetaan, verkkokalvon alla olevan verisuonia sisältävän kerroksen irtoaminen suodatusleikkauksen seurauksena, mikä voi aiheuttaa näköhäiriöitä, silmäluomien roikkuminen (silmiä pysyy puoliksi kiinni), kaksoisnäkö, silmäluomien kuoriutuminen, sarveiskalvon turvotus (ja näköhäiriöiden oireita), alhainen silmänpaine.
- Yleiset sivuvaikutukset:
 - voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys),
 - Raynaud'n oireyhtymä, käsien ja jalkojen turvotus tai kylmyys sekä verenkierron heikentyminen käsivarsissa ja säärissä, krampit ja/tai kipu säärissä kävellessä (katkokävely),
 - yskä, nielun ärsytys, suun kuivuminen,
 - unettomuus, painajaisunet, muistin menetys
 - käsien ja jalkojen pistely tai tunnottomuus ja myastenia gravis merkkien ja oireiden lisääntyminen (lihassetheikkoussairaus),
 - seksuaalisen halun heikkeneminen,
 - systeeminen lupus erythematosus (immuunisairaus, joka voi aiheuttaa sisäelinten tulehduksen),
 - korvien soiminen, nuha, nenän verenvuoto,
 - ripuli,
 - kosketusihottuma, hiustenlähtö, hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma),
 - Peyronien tauti (joka voi aiheuttaa peniksen käyristymisen),
 - allergiatyyppiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvoissa tapauksissa mahdollisesti huulien, silmien ja suun turvotus, hengityksen vinkuminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Yleiset sivuvaikutukset: hallusinaatiot, nopeutunut sydämen syke, verenpaineen kohoaminen.

Vaikutukset silmään: vieraan kappaleen tunne silmässä (tunne, että silmässäsi on jotain).

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Lueteltuihin muihin haittavaikutuksiin kuuluvat beetasalpaajien luokassa havaitut reaktiot, kun niitä käytetään silmänsairauksen hoitoon.

Tuntematon:

Yleiset sivuvaikutukset Alhainen verensokeri, sydämen vajaatoiminta, vatsakipu, oksentaminen, lihassärky (joka ei johdu liikunnasta), seksuaalinen toimintahäiriö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan lisää tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Tidimaz-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä avaamisen jälkeen alle 30 °C.

Pullo 5 ml

Hävitä 60 päivän kuluttua pullon ensimmäisestä avaamisesta, vaikka liuosta olisikin jäljellä.

Pullo 10 ml

Hävitä 90 päivän kuluttua pullon ensimmäisestä avaamisesta, vaikka liuosta olisikin jäljellä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Tidimaz sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi. Yksi millilitra sisältää dortsolamidihydrokloridia, joka vastaa 20 mg dortsolamidia, ja timololima-leaattia, joka vastaa 5 mg timololia. Jokainen tippa (noin 35 µl) sisältää 0,70 mg dortsoliamidia ja 0,18 mg timololia.
- Muut aineet ovat hydroksietyyliseluloosa, mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331), natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätämistä varten), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tidimaz on kirkas, väritön tai lähes väritön, hiukan viskoosi liuos.

Tätä lääkettä on saatavana valkoisissa LDPE-pulloissa, joissa on moniannos HDPE-tiputin, jossa on silikoniventtiili ja peukaloinnilta suojattu HDPE-kierrekorkki, sekä pahvilaatikko.

Pakkauskoot: 1 pullo x 5 ml, 3 pulloa x 5 ml, 1 pullo x 10 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Puola

Valmistaja

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2023

Bipacksedel: information till användaren

Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning dorzolamid/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tidimaz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tidimaz
3. Hur du använder Tidimaz
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Tidimaz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tidimaz är och vad det används för

Tidimaz innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol. Tidimaz är i form av sterila ögondroppar utan konserveringsmedel.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel, s k karbanhydrashämmare.
 - Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.
- Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Tidimaz används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid glaukom när behandlingen med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Dorzolamid och timolol som finns i Tidimaz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tidimaz

Använd inte Tidimaz:

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nu har eller tidigare haft luftvägsproblem såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har svår njursjukdom eller njurbesvär eller tidigare haft njursten
- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du inte är säker på om du ska använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare innan du använder Tidimaz.

Berätta för läkaren om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- rubbningar i hjärtrytm såsom låg puls
- andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta
- eventuella allergier eller anafylaktiska reaktioner,
- muskelsvaghet eller har diagnostiserats med myasthenia gravis.

Tala om för läkaren innan du genomgår en operation att du tar Tidimaz, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.

Tala med läkaren om du under behandlingen med Tidimaz:

- utvecklar ögonirritation eller nya ögonproblem såsom rodnad i ögat eller svullnad av ögonlocken, kontakta läkaren omedelbart.
- misstänker att Tidimaz orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (till exempel hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), sluta använda detta läkemedel och kontakta läkaren omedelbart.
- utvecklar en ögoninfektion, få en ögonskada, genomgå en ögonoperation eller utvecklar en reaktion inklusive nya eller förvärrade symtom.

Tidimaz har inte studerats hos patienter som använder kontaktlinser. Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av detta läkemedel.

Barn

Det finns begränsad erfarenhet av dorzolamid och timolol i konserverad formulering hos spädbarn och barn.

Äldre

I studier med dorzolamid och timolol i konserverad formulering var effekterna likartade hos både äldre och yngre patienter.

Används till patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för läkaren om eventuella leverproblem som du nu har eller har lidit av tidigare.

Andra läkemedel och Tidimaz

Tidimaz kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkaren om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmedicin eller läkemedel mot diabetes.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel inklusive andra ögondroppar eller receptfria läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:

- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamide
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) - läkemedel som används för att behandla depression och andra störningar i nervsystemet,
- använder parasymptomimetiska läkemedel som kan ha ordinerats för att hjälpa dig passera urine. Parasymptomimetika är också en speciell typ av läkemedel som ibland används för att hjälpa återställa normala tarmrörelser.

- använder opioider som morfin som används för att behandla måttlig till svår smärta
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetine
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid, används till exempel vid behandling av infektioner,
- använder kinidin (används för behandling av hjärtåkommor och vissa typer av malaria).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Tidimaz under graviditet.

Amning

Använd inte Tidimaz om du ammar. Timolol kan komma över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Tidimaz kan ge biverkningar som t ex dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd inte maskiner förrän du mår bra eller din syn är klar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Tala med läkaren sjukskötaren eller apotekspersonalen om du är osäker.

3. Hur du använder Tidimaz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Rekommenderad dos är en droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.

Om Tidimaz används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska administreras sist.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Låt inte spetsen på flaskan vidröra ögat eller områden runt ögat. Den kan bli förorenad med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner som leder till allvarliga skador på ögat, till och med synförlust. För att undvika eventuell kontaminering av flaskan, tvätta händerna innan du använder detta läkemedel och håll flaskans spets borta från kontakt med någon yta.

Innan du använder detta läkemedel:

- Innan du ska droppa i en droppe i ögat för första gången, bör du först och främst öva på att använda droppflaskan genom att klämma ihop den långsamt så att en droppe trycks ut i luften, bort från ögat.
- När du är säker på att du kan trycka ut en droppe i taget bör du välja den position som du tycker är mest bekväm för att droppa i en droppe (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna noggrant innan du använder detta läkemedel.
2. Om förpackningen eller flaskan är skadad ska du inte använda läkemedlet.

3. När du använder läkemedlet för första gången ska du skruva av locket efter att ha kontrollerat att den förseglade ringen på locket inte har brutits. Du bör känna ett lätt motstånd tills den säkerhetsförseglade ringen bryts av (*se bild 1*).

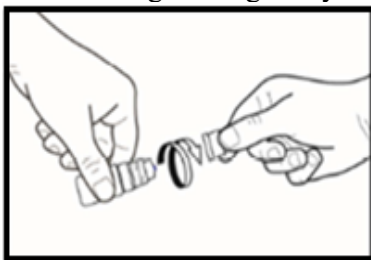


Bild 1

4. Om den säkerhetsförseglade ringen är lös, kasta den eftersom den kan falla ner i ögat och orsaka skador.
5. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att bilda en ficka mellan ögat och ögonlocket (*se bild 2*). Undvik kontakt mellan flaskans spets och ditt öga, ögonlock eller fingrar.



Bild 2

6. Droppa i en droppe i fickan genom att trycka långsamt på flaskan. Tryck försiktigt i mitten av flaskan och låt en droppe falla ner i ögat. Det kan vara några sekunders fördröjning från det att man trycker på flaskan tills droppen kommer ut (*se bild 3*). Tryck inte för hårt. Om du inte är säker på hur du ska droppa i din medicin, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



Bild 3

7. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter (*se bild 4*). Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.



Bild 4

8. Upprepa steg 5, 6 och 7 i ditt andra öga om läkaren har sagt till dig att göra detta.
9. Efter användning och innan korken sätts på igen ska flaskan skakas en gång i nedåtgående riktning, utan att vidröra droppspetsen. Detta för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa att efterföljande droppar kan droppas. Skruva sedan på flaskans kork (*se bild 5*).

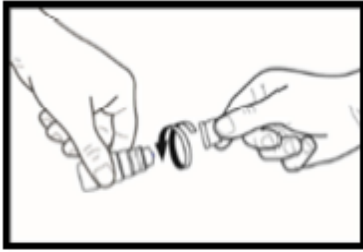


Bild 5

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Tidimaz

Om du stoppar för många droppar i ögat eller sväljer något av innehållet i flaskan kan du bli yr i huvudet, få svårt att andas eller känna att din puls har avtagit. Kontakta din läkare omedelbart. Om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tidimaz

Det är viktigt att ta Tidimaz enligt läkarens anvisningar. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tidimaz

Om du vill avbryta behandlingen med läkemedlet rådgör först med läkaren. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta en läkare omedelbart eller gå till närmaste akutmottagning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- bröstsmärtor, ödem (vätskeansamling), förändringar i hjärtslagens rytm eller hastighet, hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andnöd och svullnad av fötter och ben på grund av vätskeansamling), hjärtstillestånd, hjärtstopp, lågt blodtryck, cerebral ischemi (minskad blodtillförsel till hjärnan), stroke
- andnöd, andningssvikt, sammandragning av luftvägarna i lungorna
- tecken och symtom på systemiska allergiska reaktioner, inklusive angioödem, urtikaria, klåda, hudutslag, anafylaxi.
- allvarliga hudreaktioner, inklusive svullnad under huden.

Andra biverkningar:

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte effekterna är allvarliga. Om du är orolig, prata med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Tidimaz utan att tala med läkaren.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid och timolol eller ett av ämnena:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Effekter i ögat: rodnad i och runt ögat/ögonen, vattning eller klåda i ögat/ögonen, hornhinneerosion (skada på det främre lagret av ögongloben), svullnad och/eller irritation i och runt ögat (s), känsla av att ha något i ögat, minskad hornhinnekänslighet (att få något i ögat och inte känna det), ögonsmärta, torra ögon, dimsyn.
- Allmänna biverkningar: huvudvärk, bihåleinflammation (känsla av spänning eller fyllighet i näsan), illamående, svaghet/trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Effekter i ögat: inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inklusive brytningsförändringar (på grund av utsättning av miotisk terapi i vissa fall).
- Allmänna biverkningar: yrsel, depression, långsam hjärtrytm, svimning, andnöd, matsmältningsbesvär, njursten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Effekter i ögat: tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av skiktet under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtrationskirurgi som kan orsaka synstörningar, hängande ögonlock (gör att ögat förblir halvt stängt), dubbelseende, ögonlocksskorpa, svullnad av hornhinnan (med symtom på synstörningar), lågt tryck i ögat.
- Allmänna biverkningar:
 - kraftfulla hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning),
 - Raynauds fenomen, svullnad eller kyla i händer och fötter och minskad cirkulation i armar och ben, kramp i benen och/eller bensmärta när du går (klaudikation),
 - hosta, irritation i halsen, muntorrhet,
 - sömnlöshet, mardrömmar, minnesförlust,
 - stickningar eller domningar i händer eller fötter, en ökning av tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelstörning),
 - minskad sexlust,
 - systemisk lupus erythematosus (en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ),
 - ringande ljud i örat, rinit, näsblod,
 - diarré,
 - kontaktdermatit, håravfall, hudutslag med vitt silverfärgat utseende (psoriasiformt utslag),
 - Peyronies sjukdom (som kan orsaka en krökning av penis),
 - allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, klåda, i sällsynta fall eventuell svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Allmänna biverkningar: hallucinationer, ökad hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck.

Effekter i ögat: känsla av främmande kropp i ögat (känsla av att det finns något i ögat).

Liksom andra läkemedel som appliceras i dina ögon, absorberas timolol i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som med orala betablockerare. Förekomsten av biverkningar efter topikal oftalmisk administrering är lägre än när läkemedel till exempel tas via munnen eller injiceras. Angivna ytterligare biverkningar inkluderar reaktioner som ses inom klassen betablockerare när de används för behandling av ögonsjukdomar.

Ingen känd frekvens:

Allmänna biverkningar: låga blodsockernivåer, buksmärter, kräkningar, muskelsmärta som inte orsakas av träning, sexuell dysfunktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tidimaz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av flaskan - förvara vid högst 30 °C.

Flaska 5 ml

Kassera 60 dagar efter första öppnandet av flaskan, även om det finns lite lösning kvar.

Flaska 10 ml

Kassera 90 dagar efter första öppnandet av flaskan, även om det finns lite lösning kvar.

För att hjälpa dig komma ihåg datumet då du först öppnade flaskan, skriv ner datumet på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dorzolamid och timolol. Varje ml innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid samt timololmeleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga hjälpämnen är hydroxyetylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tidimaz är klar, färglös, lätt trögflytande lösning

Detta läkemedel är tillgängligt i vita LDPE-flaskor med flerdos-HDPE droppapplikator med silikonventil och med manipuleringsäkert HDPE-skruvlock samt kartong.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska x 5 ml, 3 flaskor x 5 ml, 1 flaska x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polen

Tillverkare

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 19.01.2023