

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Odyral 20 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa dortsolamidi

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

1. Mitä Odyral on ja mihin sitä käytetään

Odyral sisältää vaikuttavana aineena dortsolamidia, joka kuuluu hiilihappoanhydraasin estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Tätä lääkettä käytetään alentamaan kohonnutta silmänpainetta ja hoitamaan glaukoomaa. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden silmänpainetta alentavien lääkkeiden (nk. -beetasalpaajien) kanssa.

Dortsolamidi, jota Odyral 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 Odyral-valmistetta

Älä käytä Odyral-valmistetta

- jos olet allerginen dortsolamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai munuaisvaivoja, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Odyral-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikista sairauksista, myös silmänsairauksista ja -leikkauksista sekä mahdollisista lääkeaineallergioista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä tai mitä tahansa uusia silmäoireita, kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos epäilet Odyral-valmisteen aiheuttavan yliherkkyyttä (esimerkiksi ihottumaa, vaikean ihoreaktion tai kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Jos käytät piilolinsejä, neuvottele lääkärin kanssa ennen Odyral-valmisteen käyttöä.

Potilaat, joilla on maksasairaus

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

Lapset

Dortsolamidihydrokloridin (säilöntäainetta sisältävän) käyttöä on tutkittu imeväisillä ja alle 6-vuotiailla lapsilla, joilla on kohonnut silmänpaine tai joilla on todettu glaukooma. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Odyral

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (silmatipat mukaan lukien). Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia, tai sulfavalmisteita.

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.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Imetys

Älä käytä tätä lääkettä imetyksen aikana. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Dortsolamidihydrokloridin käyttöön liittyy haittavaikutuksia, esimerkiksi huimausta ja näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja tai 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.

Odyral sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0144 mg fosfaatteja per yksi kerta-annospakkaus, joka vastaa 0,072 mg/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Odyral-valmistetta käytetään

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

Kun tätä lääkettä käytetään yksinään, suositeltu annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamulla, iltapäivällä ja illalla.

Jos lääkäri on suositellut tätä lääkettä käytettäväksi silmänpaineen alentamiseen yhdessä beetasalpaajasilmätippojen kanssa, suositeltu annos on yksi Odyral-tippa hoidettavaan silmään aamulla ja illalla.

Jos käytät Odyral-valmistetta yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään kymmenen minuuttia.

Älä muuta lääkkeesi annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.

Varo koskettamasta kerta-annospakkauksen kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Kerta-annospakkauksen kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Kerta-annospakkauksen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, äläkä kosketa kerta-annospakkauksen kärjellä mihinkään.

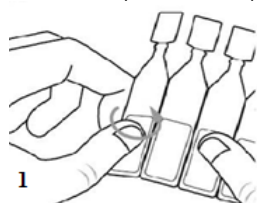
Käyttöohje

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

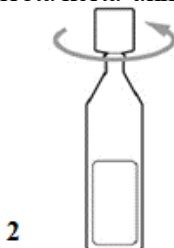
Yhden Odyral-valmisteen kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen ja tiputettava hoidettavan/hoidettavien silmän/silmien pinnalle. Koska valmisteen steriiliys ei säily kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen, uusi kerta-annospakkaus on avattava jokaista käyttökertaa varten ja kaikki jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä heti käytön jälkeen. Yhden kerta-annospakkauksen sisältämä liuos riittää kumpaankin silmään.

Noudata seuraavia ohjeita aina, kun käytät Odyral-valmistetta:

1. Pese kädet.
2. Avaa pakkaus ja ota pussista kerta-annospakkaukset. Irrota yksi kerta-annospakkaus liuskasta (ks. kuva 1).



3. Laita loppuosa liuskasta takaisin pussiin.
4. Irrota kerta-annospakkauksen korkkiosa kiertämällä ja vetämällä (ks. kuva 2).



5. Pidä kerta-annospakkausta peukalon ja etusormen välissä. Huomaa, että kerta-annospakkauksen kärkeä ei saa näkyä enempää kuin 5 mm etusormen yläpuolella.
6. Taivuta päätäsi taaksepäin tai käy makuulle. Vedä alaluomeasi etusormella varovasti alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu "tasku". Sijoita kerta-annospakkauksen kärki hyvin lähelle silmää. Katso ylöspäin. **Älä anna minkään kerta-annospakkauksen osan koskettaa silmää tai silmiä ympäröivää aluetta.** Purista kerta-

annospakkausta varovasti ja anna yhden tipan pudota silmäluomen ja silmän väliseen tilaan (ks. kuva 3). Älä räpytä silmää tiputuksen aikana. Yhden kerta-annospakkauksen sisältämä liuos riittää kumpaankin silmään.



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



8. Pyyhi ylimääräinen liuos silmänympärysiholta.

Jos käytät enemmän Odyral-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet ottanut valmistetta suun kautta, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Odyral-valmistetta

On tärkeää käyttää tätä lääkettä lääkärin ohjeen mukaisesti. Jos unohdat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, tiputa silmätipat vasta silloin ja jatka normaalin annosaikataulusi mukaisesti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Odyral-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.

Jos sinulle ilmaantuu allergisia reaktioita, mukaan lukien nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai niehun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, **lopetä tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.**

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen Odyral-valmisteella joko kliinisissä tutkimuksissa tai lääkkeen tultua markkinoille:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- silmien polttelu ja pistely.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- sarveiskalvon sairaus, johon liittyy silmän aristaminen ja näön hämärtyminen (pinnallinen pisteinen sarveiskalvotulehdus)
- silmän rähmiminen, johon liittyy kutinaa (sidekalvotulehdus)
- silmäluomien ärsytys/tulehdus
- näön hämärtyminen
- päänsärky
- pahoinvointi
- karvas maku suussa
- väsymys.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- värikalvon tulehdus.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus
- ohimenevä likinäköisyys, joka saattaa parantua kun hoito lopetetaan
- nesteen kertyminen verkkokalvon alle (suonikalvon irtoaminen filtroivan silmäleikkauksen seurauksena)
- silmäkipu
- silmäluomirupi
- alhainen silmänpaine
- sarveiskalvon turvotus (oireena näköhäiriöt)
- silmien ärsytys ja punoitus
- munuaiskivet
- huimaus
- nenäverenvuoto
- nielun ärsytys
- suun kuivuminen
- paikallinen ihottuma (kosketusihottuma)
- vaikeat ihoreaktiot
- allergiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvoissa tapauksissa huulien, silmien ja suun alueen turvotus, hengenahdistus ja harvemmin vinkuva hengitys.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hengenahdistus
- roskan tunne silmässä
- voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytyks)
- nopeutunut sydämen syke
- verenpaineen kohoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Odyral-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei lämpötilan osalta vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä pakkaus pussissa valolta suojassa.

Pussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset on pidettävä pussissa ja käytettävä 30 päivän kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

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 Odyral sisältää

- Vaikuttava aine on dortsolamidi. Yksi millilitra sisältää dortsolamidihydrokloridia, joka vastaa 20 mg:aa dortsolamidia. Yksi tippa sisältää dortsolamidihydrokloridia, joka vastaa 0,95 mg:aa dortsolamidia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331), hydroksietyyliselluloosa (E1525), natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön), hydrokloridihappo (E507) (pH:n -säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Odyral on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Kerta-annospakkaukset (LDPE), joissa 0,2 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset ovat polyetyleenitereftalaatista, alumiinista ja polyetyleenistä valmistetuissa pusseissa, 5, 10 tai 15 kerta-annospakkausta kussakin.

Pakkaukset, joissa 10, 20, 30, 60, 90, 100 tai 120 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.01.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Odyral 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare dorzolamid

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

- Spara denna information, 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 Odyral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Odyral
3. Hur du använder Odyral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Odyral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Odyral är och vad det används för

Odyral innehåller dorzolamid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och vid behandling av grön starr (glaukom). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (såsom betablockerare).

Dorzolamid som finns i Odyral 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 Odyral

Använd inte Odyral

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller svåra njurbesvär, eller tidigare haft njursten.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Odyral.

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om eventuella medicinska problem som du har eller tidigare har haft, även ögonbesvär och ögonoperationer samt allergier mot något eller några läkemedel.

Om du känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som till exempel röda ögon eller svullna ögonlock, ska du snarast kontakta läkare.

Om du misstänker att Odyral orsakar en allergisk reaktion (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller klåda), avbryt behandling med detta läkemedel och kontakta läkare snarast möjligt.

Om du bär kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Odyral.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Barn

Dorzolamidhydroklorid (innehållande konserveringsmedel) har använts i studier hos spädbarn och barn under 6 år med förhöjt tryck i ögat (ögonen) eller med diagnosen grön starr. För ytterligare information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Odyral

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (även ögondroppar). Detta är särskilt viktigt om du använder en annan karbanhydrashämmare som t ex acetazolamid eller läkemedel som innehåller sulfonamid.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel bör inte användas under graviditet. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Amning

Detta läkemedel bör inte användas under amning. Berätta därför för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dorzolamidhydroklorid kan ge biverkningar som t ex yrsel och dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil och/eller använda maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig 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. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Odyral innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,044 mg fosfat per endosbehållare motsvarande 0,072 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Odyral

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

När detta läkemedel används ensamt är rekommenderad dos 1 droppe i det angripna ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare rekommenderar att använda detta läkemedel i kombination med andra ögondroppar såsom betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos 1 droppe Odyral i endosbehållare i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om Odyral används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Se till att endosbehållarens spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. Sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av endosbehållaren ska man tvätta händerna före användande av detta läkemedel och spetsen bör inte vidröra andra ytor.

Bruksanvisning

Endast för användning i ögonen: detta läkemedel är ögondroppar som ska användas i ögonen.

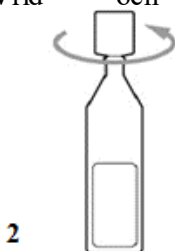
Lösningen i varje enskild Odyral endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet och ges i ögat/ögonen som ska behandlas. Eftersom steriliteten inte kan bibehållas när endosbehållaren öppnats, ska en ny endosbehållare öppnas vid varje användningstillfälle och sedan kastas direkt efter användning. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.

Varje gång du använder Odyral

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en remsa endosbehållare från dospåsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan. (se bild 1).

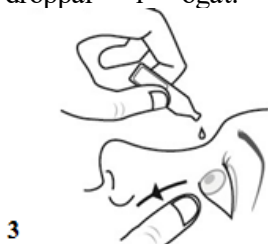


3. Lägga tillbaka resterande remsa i dospåsen.
4. Vrid och dra loss locken från behållaren (se bild 2).



5. Håll endosbehållaren med tummen och pekfingeret. Observera att spetsen på behållaren inte får sticka upp mer än 5 mm ovanför pekfingeret.
6. Luta huvudet bakåt eller lägg dig ner. Dra ner det undre ögonlocket med pekfingeret tills det bildas en glipa mellan ögonlocket och ögat. Håll behållarens spets mycket nära ögat och titta uppåt. **Låt inte behållaren vidröra ögat eller området runtomkring.** Tryck lätt på behållaren så att en droppe faller ner i glipan mellan ögonlocket och ögat (se bild 3). Blinka inte medan du

droppar i ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.



7. Blunda och tryck med fingrar på de inre ögonvråna i ungefär två minuter. Detta förhindrar spridning av läkemedlet till resten av kroppen (se bild 4).



8. Torka bort lösning som eventuellt hamnar på huden runt ögat.

Om du använt för stor mängd av Odyral

Om du droppat för många droppar i ögat, har svält något av innehållet i endosbehållaren eller om t ex ett barn fått i sig dropparna av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Odyral

Det är viktigt att ta detta läkemedel enligt läkarens ordination. 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 regelbundet doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Odyral

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, rådgör först med din läkare. 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.

Om du får en allergisk reaktion med symtom som nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- eller sväljsvårigheter, **ska du sluta använda detta läkemedel och omedelbart söka vård.**

Följande biverkningar har rapporterats med Odyral, antingen vid studier eller efter godkännande:

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

- brännande och stickande känsla i ögat.

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

- påverkan på hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit)

- ökat tårflöde eller klåda i ögonen (konjunktivit)
- irritation/inflammation på ögonlocken
- dimsyn
- huvudvärk
- illamående
- bitter smak i munnen
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 100 användare)

- inflammation i ögats regnbågshinna.

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

- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts
- vätskebildning under ögats näthinna (avlossning av ögats åderhinna efter filtrationskirurgi)
- värk i ögonen,
- beläggningar på ögonlocken
- lågt tryck i ögat
- svullnad av hornhinnan (med symtom som synförändringar)
- irritation i ögat inklusive rodnad
- njursten
- yrsel
- näsblod
- halsirritation
- muntorrhet
- begränsat område med hudutslag (kontaktdermatit)
- svåra hudreaktioner
- allergiliknande reaktioner såsom hudutslag, nässelfeber, klåda och i sällsynta fall svullnad av läppar, ögon och mun, andnöd samt mer sällsynt väsende andning.

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

- andfäddhet
- känsla av skräp i ögat
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjt blodtryck

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Odyral ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara endosbehållarna i dospåsen. Ljuskänsligt.

Endosbehållarna kan användas i 30 dagar efter att dospåsen öppnats första gången.

Efter öppnande av endosbehållaren: använd endosbehållaren omedelbart och kassera efter användning.

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. Varje ml innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid. Varje droppe innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 0,95 mg dorzolamid.
- Övriga innehållsämnen är manitol (E421), natriumcitrat (E331), hydroxietylcellulosa (E1525), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Odyral är en klar, färglös till ljusgul lösning.

Endosbehållare (LDPE) med 0,2 ml lösning. Behållarna är förpackade i dospåsar av polyetylentereftalat/aluminium/polyetylen med 5, 10 eller 15 endosbehållare i varje.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60, 90, 100 eller 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

145 64 Kifissia

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2025.