

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Odyralduo 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa dortsolamidi ja 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 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 Odyralduo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Odyralduo-valmistetta
3. Miten Odyralduo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Odyralduo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Odyralduo on ja mihin sitä käytetään

Odyralduo sisältää kahta lääkeainetta: dortsolamidia ja timololia.

- Dortsolamidi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.
- Timololi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan beetasalpaajiksi.

Nämä aineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Odyralduo käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Dortsolamidi ja timololi, jota Odyralduo 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 Odyralduo-valmistetta

##### Älä käytä Odyralduo-valmistetta

- jos olet allerginen dortsolamidille, timololille 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 (epäsäännöllisiä sydämenlyöntejä).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisvaivoja, 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 Odyralduo-valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, myös silmäsairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- sydämen sykkeen häiriöitä, kuten hidas sydämen lyöntitiheys
- hengitysvaikeuksia, astma tai keuhkohtaumatauti
- verenkiertosairaus (esimerkiksi Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- diabetes (koska timololi voi peittää alhaisen verensokerin merkit ja oireet)
- kilpirauhasen liikatoiminta (koska timololi voi peittää sen merkit ja oireet).

Kerro lääkärille ennen mihinkään toimenpiteeseen menoa, että käytät Odyralduo-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille myös kaikista allergioista tai yliherkkyysoireista.

Kerro lääkärille, jos sinulla on lihasheikkoutta tai jos sinulla on todettu myastenia gravis.

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

Jos epäilet Odyralduo-valmisteen aiheuttaneen allergisen reaktion tai yliherkkyyttä (esim. ihottumaa, vaikean ihoreaktion, silmien punoitusta tai niiden kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kerro lääkärille, jos silmäsi tulehtuvat, vahingoittuvat, joudut silmäleikkaukseen tai saat uusia tai pahenevia oireita.

Vaikka Odyralduo tiputetaan silmään, se voi vaikuttaa koko elimistöön.

Odyralduo-valmistetta ei ole tutkittu piilolinssellä käyttävien potilaiden hoidossa.

Jos käytät pehmeitä piilolinssellä, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

## **Potilaat, joilla on maksasairaus**

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

## **Lapset**

Dorsolamidin ja timololin käytöstä vauvoille ja lapsille on vain vähän tietoa. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja.

## **Muut lääkevalmisteet ja Odyralduo**

Odyralduo voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon, myös glaukooman hoidossa käytettäviin muihin silmätippoihin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Odyralduo-valmisteen tehoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpainelääkkeen, sydänlääkkeen tai diabeteslääkkeen käytön. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia)
- epäsäännölliseen sydämen rytmiin tarkoitettuja lääkkeitä, kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia
- muita silmätippoja, jotka sisältävät beetasalpaajaa

- muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia
- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä)
- parasympaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä, joita on voitu määrätä sinulle virtsaamiongelmiin. Näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalin liikkeen palauttamiseen.
- voimakkaita kipulääkkeitä, kuten morfiinia, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon
- diabeteslääkkeitä
- masennuslääkkeitä, jotka tunnetaan nimellä fluoksetiini tai paroksetiini
- sulfavalmistetta
- kinidiiniä (käytetään sydänvaivojen sekä joidenkin malarialajien 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.

### **Raskaus**

Älä käytä Odyralduo-valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri katso lääkkeen käytön olevan välttämätöntä.

### **Imetys**

Älä käytä Odyralduo-valmistetta, jos imetät. Timololi voi erittyä rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Dorsolamidin ja timololin käyttöön liittyy haittavaikutuksia, esimerkiksi 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.

## **3. Miten Odyralduo-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamuin illoin.

Jos käytät Odyralduo-valmistetta yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia.

Älä muuta lääkkeesi annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia silmätippojen tiputtamisessa, pyydä apua perheenjäseneltäsi tai huoltajaltasi.

Varo koskettamasta kerta-annospakkauksella silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Se voi aiheuttaa vaurion silmään. Kerta-annospakkauksen kärkeen voi myös 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. Uusi kerta-annospakkaus on

avattava välittömästi ennen jokaista käyttökertaa. Kerta-annospakkauksessa on riittävästi liuosta molempiin silmiin, jos lääkäri on määrännyt tippoja käytettäväksi molempiin silmiin.

**Hävitä avattu kerta-annospakkaus ja mahdollinen jäljelle jäänyt liuos välittömästi käytön jälkeen.**

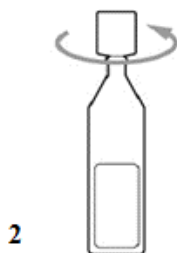
### Käyttöohje

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

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



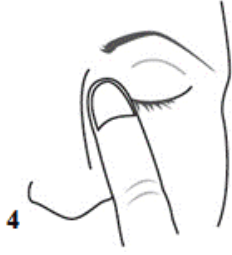
3. Laita loppuosa liuskasta takaisin pussiin.
4. Irrota kerta-annospakkauksen korkkiosa kiertämällä ja vetämällä (ks. kuva 2).



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. Aseta kätesi otsalle. Etusormen pitää olla kulmakarvan tasalla tai nojata nenänselkään. Katso ylöspäin. Vedä alaluomea alaspäin toisella kädellä. **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 lääkäri on määrännyt käyttämään tippoja molempiin silmiin, toista toiselle silmälle vaiheet 5–8.

Hävitä käyttämäsi kerta-annospakkaus tiputuksen jälkeen, vaikka liuosta jäisi jäljelle. Näin vältät säilöntäaineettoman liuoksen likaantumisen.

On tärkeää, että jatkat silmätippojen käyttämistä lääkärin ohjeen mukaisesti.

Jos olet epävarma, miten lääkettä käytetään, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

#### **Jos käytät enemmän Odyralduo-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet tiputtanut liian monta tippaa silmään tai jos olet niellyt kerta-annospakkauksen sisältöä, seurauksena voi olla mm. pyörrytystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Odyralduo-valmistetta**

On tärkeää käyttää Odyralduo-valmistetta 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 Odyralduo-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.

Yleiset allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, hengenahdistus,

nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haitat ole vakavia. Jos olet huolissasi, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä lopeta Odyralduo-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu dortsolamidin tai timololin käytön yhteydessä joko kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteen tultua markkinoille:

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

- silmien polttelu ja pistely
- makuhäiriöt.

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

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

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

- huimaus
- masennus
- silmän värikanalon tulehdus
- näköhäiriöt mukaan lukien valontaittokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustuaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena)
- hidas sydämen lyöntitiheys
- pyörtyminen
- hengenahdistus
- ruoansulatushäiriöt
- munuaiskivet.

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

- SLE (systeeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimissä)
- jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus
- unettomuus, painajaisunet
- muistinmenetykset
- myastenia gravis -oireiden lisääntyminen (lihasheikkoussairaus)
- seksuaalisen halun heikkeneminen
- aivohalvaus
- ohimenevä likinäköisyys joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan

- verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä
- riippuluomi (silmiä pysyy puoliummassa)
- kahtena näkeminen
- silmäluomirupi
- sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriöinä)
- alentunut silmänpaine
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset
- sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia)
- turvotus (nesteen kertyminen)
- aivoiskemia (verenpuute aivoissa)
- rintakipu
- voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys)
- sydänkohtaus
- Raynaud'n oireyhtymä
- käsien ja jalkojen turvotus tai kylmyys sekä verenkierron heikentyminen käsivarsissa ja säärissä

- krampit ja/tai kipu säärissä kävellessä (katkokävely)
- hengästyneisyys, keuhkojen toiminnan heikentyminen
- nuha
- nenäverenvuoto
- keuhkoputkien supistuminen
- yskä, kurkun ärsytys
- suun kuivuminen
- 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 tai vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Kuten muutkin 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. Alla listatut haittavaikutukset sisältävät silmäsairauksien hoitoon käytettävillä eri beetasalpaajilla havaitut haitat:

**Tuntemattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- alhainen verensokeri
- sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö
- vatsakipu
- oksentaminen (pahoinvointi)
- lihassärky (joka ei johdu liikunnasta)
- seksuaalinen toimintahäiriö
- hallusinaatit
- roskan tunne silmässä
- 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Odyralduo-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.

Ensimmäisen 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Odyralduo sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi. Yksi millilitra sisältää dortsolamidihydrokloridia, joka vastaa 20 mg:aa dortsolamidia, ja timololimaleaattia, joka vastaa 5 mg timololia. Yksi tippa sisältää dortsolamidihydrokloridia, joka vastaa 0,62 mg:aa dortsolamidia, ja timololimaleaattia, joka vastaa 0,16 mg timololia.
- 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)**

Odyralduo on kirkas, väritön tai lähes väritön, hieman viskoosi 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.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
145 64 Kifisia  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.12.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Odyralduo 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare dorzolamid/timolol**

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

#### **1. Vad Odyralduo är och vad det används för**

Odyralduo innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel, så kallade karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Odyralduo används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Odyralduo**

**Använd inte Odyralduo**

- 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 grav njursjukdom eller svåra 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 är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Odyralduo.

Berätta för din läkare 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 (KOL)
- 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.

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Odyralduo, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta även för din läkare om allergier eller överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ödem och blodtrycksfall (anafylaktiska reaktioner).

Tala också om för din läkare om du har muskelsvaghet eller fått diagnosen myastenia gravis.

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

Om du misstänker att Odyralduo orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), avbryt behandlingen och kontakta läkare snarast.

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Odyralduo ögondroppar kan påverka hela kroppen.

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

### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

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

### **Barn**

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med dorzolamid och timolol är begränsad.

### **Andra läkemedel och Odyralduo**

Odyralduo kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmedicin eller läkemedel mot diabetes. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:

- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid

- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika).  
Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- 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 Odyralduo om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

### **Amning**

Använd inte Odyralduo om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjölk. Fråga läkare om råd innan du tar läkemedel under tiden du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Dorzolamid och timolol kan ge biverkningar som t ex dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil 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 arbete 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.

## **3. Hur du använder Odyralduo**

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

Ändra inte doseringen utan att råd göra med läkare.

Om du har svårt att ta dina ögondroppar, be om hjälp av en familjemedlem eller omvårdare.

Se till att endosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat. Det kan skada ditt öga. Det kan också leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En 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. En ny endosbehållare ska öppnas direkt före varje användningstillfälle. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen, om läkaren har sagt till dig att använda dropparna i båda ögonen.

**Kasta öppnad behållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.**

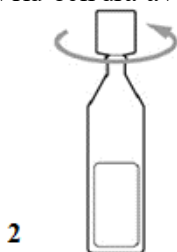
### Bruksanvisning

Detta läkemedel är ögondroppar som endast ska användas i ögonen.

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



3. Lägg tillbaka resterande remsa i dospåsen.
4. Vrid och dra av locket från behållaren (se bild 2).



5. Håll endosbehållaren mellan tumme och pekfinger. Observera att toppen på behållaren inte får synas mer än 5 mm ovanför pekfingret.
6. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Lägg handen på pannan. Pekfingret bör vara i höjd med ögonbrynet eller vila på näsryggen. Titta uppåt. Dra det undre ögonlocket nedåt med andra handen. **Låt inte någon del av behållaren röra ögat eller området runt ögat.** Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan ögonlocket och ögat. (se bild 3). Blinka inte medan du droppar i ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.



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



8. Torka bort eventuell lösning som hamnat på huden runt ögat.

Upprepa ovan nämnda steg 5 till 8 för det andra ögat om läkaren har sagt att du ska använda ögondropparna i båda ögonen.

För att undvika förorening av lösningen, som inte innehåller konserveringsmedel, ska endosbehållaren och eventuell resterande lösning kastas efter användning.

Det är viktigt att du fortsätter använda ögondropparna enligt läkarens anvisningar.

Om du är osäker på hur du ska använda ditt läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Odyralduo**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet 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 droppat för många droppar i ögat eller har svält något av innehållet i endosbehållaren kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare.

#### **Om du har glömt att ta Odyralduo**

Det är viktigt att ta Odyralduo 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 doseringschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Odyralduo**

Om du vill avbryta behandlingen med läkemedlet 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.

#### **Allvarliga biverkningar:**

Om du får någon av följande biverkningar sluta använda detta läkemedel och sök läkarvård omedelbart eftersom dessa kan vara tecken på en läkemedelsreaktion.

Allmänna allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda på områden som ansikte, armar och ben, och kan täppa till luftvägarna vilket kan ge sväljsvårigheter, andfäddhet, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Odyralduo utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid och/eller timolol, antingen i kliniska prövningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

**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):

- rodnad i och runt ögat/ögonen,
- ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen,
- skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager),
- svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen,
- känsla av att ha fått något i ögat,
- minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat och känner inte smärta),
- ögonsmärta,
- ögontorrhet,
- dimsyn,
- huvudvärk,
- bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan),
- illamående,
- svaghet/trötthet.

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

- yrsel,
- depression,
- inflammation i regnbågshinnan,
- synstörningar inkluderande brytningsfel (ibland till följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel),
- låg puls,
- svimning,
- andfåddhet,
- matsmältningsbesvär,
- njursten.

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

- systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ),
- stickningar eller domningar i händer eller fötter,
- insomningsbesvär, mardrömmar,
- minnesförlust,
- förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom),
- minskad sexuell lust,
- slaganfall,
- tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts,
- avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar,
- hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt),

- dubbelseende,
- skorpbildning på ögonlocken,
- svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning),
- lågt tryck i ögat,
- öronringningar,
- lågt blodtryck,
- förändring av rytm eller hastighet av hjärtslagen,
- kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfäddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling),
- ödem (vätskeansamling),
- cerebral ischemi (minskat blodförsörjning till hjärnan),
- bröstsmärta,
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning),
- hjärtattack,
- Raynauds fenomen,
- svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben,
- benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio),
- andnöd, andningssvikt,
- rinnande eller täppt näsa,
- näsblod,
- sammandragning av luftvägarna i lungorna,
- hosta, halsirritation,
- muntorrhet,
- diarré,
- kontaktdermatit (hudinflammation),
- håravfall,
- utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag),
- Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis),
- reaktioner av allergisk typ t ex hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras. Ytterligare noterade biverkningar är reaktioner som observerats för klassen av betablockerare vid behandling av ögonsjukdomar:

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga blodsockernivåer,
- hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning,
- buksmärta,
- kräkningar,
- muskelvärk som inte orsakas av motion,
- sexuell funktionsstörning,
- hallucination,
- känsla av skräp i ögat,
- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Odyralduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det datum som anges på kartongen efter EXP.  
Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

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

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol. Varje ml innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol. Varje droppe innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 0,62 mg dorzolamid och timololmaleat motsvarande 0,16 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331), hydroxyetylcellulosa, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Odyralduo är en klar, färglös till nästan färglös, aningen trögflytande lösning.

Endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,2 ml lösning. Endosbehållarna ligger i dospåsar av polyetylentereftalat/aluminium/polyetylen, med 5, 10 eller 15 stycken endosbehållare per dospåse.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
145 64 Kifisia  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.12.2024.**