

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Itoco 20 mg/ml silmätipat, liuos**

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

#### **1. Mitä Itoco on ja mihin sitä käytetään**

Itoco sisältää dortsolamidia, joka kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi. Itoco on silmätippojen muodossa ilman säilöntäaineita.

Itoco käytetään alentamaan kohonnutta silmänpainetta ja hoitamaan glaukoomaa. Itoco voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden silmänpainetta alentavien lääkkeiden (nk. beta-adrenolyytit) kanssa.

Dortsolamidia, jota Itoco 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 Itoco -valmistetta**

**Älä käytä Itoco -valmistetta**

- jos olet allerginen dortsolamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on epänormaali veren pH (hyperkloreeminen asidoosi), vaikea munuaisten vajaatoiminta tai -ongelmia tai sinulla on ollut munuaiskiviä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän tuotteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Itoco-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 muita uusia silmävaivoja, kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta, ota heti yhteys lääkäriin.

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

Jos käytät piilolinsejä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Itoco.

### **Lapset**

Dorsolamidin (sisältää säilöntäaineita) käyttöä on tutkittu imeväisillä ja alle 6-vuotiailla lapsilla, joilla on kohonnut silmänpaine tai joilla on todettu glaukooma. Jos haluat lisätietoja, keskustele lääkärin kanssa.

### **Iäkkäät**

Tutkimuksissa Dorsolamidi 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 Itoco**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (myös silmätippoja). Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia (käytetään glaukooman hoitoon tai muiden turvotusta vähentävien lääkkeiden kanssa (liiallinen nesteretentio), tai sulfavalmisteita (käytetään esimerkiksi infektioiden hoidossa).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Jos tämän lääkkeen käyttö on tarpeellista, imettämistä ei suositella. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

#### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja, jotka viittaavat dorsoliamidi hoidon vaikutukset ihmisen hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Itoco-valmisteseen liittyy haittavaikutuksia, kuten heitehuimaus ja näön hämärtyminen, 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Itoco -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, on suositeltu annos yksi Itoco-tippa hoidettavaan silmään aamulla ja illalla.

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

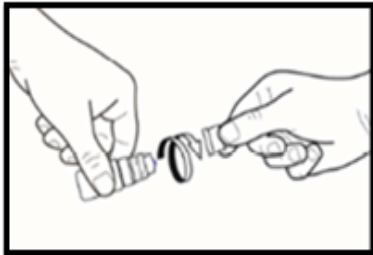
Älä anna pullon kärjen koskettaa silmää tai silmänympärysalueita. Se voi kontaminoitua bakteereilla, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksia, jotka johtavat vakaviin silmävaurioihin, jopa näön menetykseen. Pullon mahdollisen kontaminaation välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttöä ja pidä kerta-annossäiliön kärki poissa kosketuksesta mihinkään pintaan.

#### *Ennen silmätippojen tiputtamista:*

- Ensimmäistä kertaa käytettäessä, ennen kuin annat pisaran silmään, sinun on ensin harjoitettava tippapullon käyttöä puristamalla siitä hitaasti yhden pisaran ilmaan, muualle kuin silmään.
- Kun olet varma, että pystyt annostelevaan yhden pisaran kerrallaan, valitse asento, joka on mielestäsi mukavin pisaroiden tiputtamista varten (voit istua, maata selällään tai seistä peilin edessä).

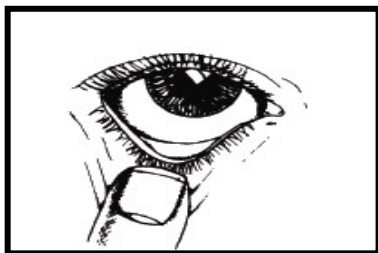
#### *Käyttöohjeet*

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 irtaantuu (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. Tiputa yksi tippa pussiin painamalla hitaasti pulloa. Purista pulloa kevyesti keskeltä ja anna tipan tippua silmään. Puristamisen ja tipan ulos tulemisen välillä saattaa olla muutaman sekunnin viive (ks. kuva 3). Älä purista liian kovaa. Jos et ole varma, miten lääkettä annostellaan, kysy lääkäriltä, apteekkarilta tai sairaanhoitajalta.



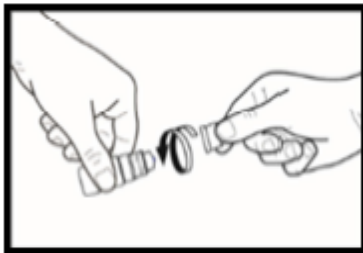
Kuva 3

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 toisella silmään, jos lääkäri on määrännyt tekemään niin.
9. Käytön jälkeen ja ennen uudelleenkorjauksia 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 Itoco-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa ottanut Itoco-valmistetta suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Itoco-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 tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tiputuskerran.

#### **Jos lopetat Itoco-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 saat allergisia reaktioita, kuten nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja (tai) kurkun turvotusta, joka aiheuttaa hengitys- ja nielmissävaikeuksia tai vaikeita ihoreaktioita, joihin liittyy rakkuloita tai kuoriutumista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene lähimpään päivystykseen.**

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen dortsolamidilla:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- silmien polttelu ja pistely.

Yleinen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta)

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

Melko harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- silmän värikalvon ja sädekehän tulehdus (iridosykliitti).

Harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- käsien ja jalkojen pistely ja tunnottomuus
- ohimenevä likinäköisyys, (joka saattaa parantua, kun hoito lopetetaan), nesteiden kertyminen verkkokalvon alle (suonikalvon irtoaminen filtroivan silmäleikkauksen seurauksena), silmäkipu, luomirupi, alhainen silmänpaine, sarveiskalvon turvotus (oireena näköhäiriöt), silmien ärsytys ja punoitus
- munuaiskivet
- huimaus
- nenäverenvuoto, nielun ärsytys
- suun kuivuminen
- paikallinen ihottuma (kosketusihottuma), vakavat ihoreaktiot, joihin liittyy rakkuloita tai hilseilyä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina. Harvinaisissa tapauksissa mahdollinen huulten, silmien ja suun turvotus, hengenahdistus ja harvemmin hengityksen vinkuminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

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](http://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. Itoco-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

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.

Jotta muistat pullon ensimmäisen avauspäivämäärän, kirjoita päivämäärä pakkaukseen.

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 Itoco sisältää

- Vaikuttava aine on dortsolamidi. Yksi ml sisältää dortsolamidihydrokloridia, mikä vastaa 20 mg:aa dortsolamidia.  
Jokainen tippa (noin 35 µl) sisältää 0,70 mg dortsoliamidia.
- Muut aineet ovat hydroksietyyliiselluloosa, mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331), natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätämistä varten), puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Itoco on kirkas, väritön, viskoosi liuos.

Tätä lääkettä on saatavana valkoisissa LDPE-pulloissa, joissa on moniannos HDPE-pisara-applikaattori, jossa on silikoniventtiili ja peukalointisuo-jujattu HDPE-kierrekorkki, sekä pahvilaatikko.

Pakkausko-ot:

1 pullo x 5 ml

3 pulloa x 5 ml

1 pullo x 10 ml

Kaikkia pakkausko-koja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 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 06.06.2023**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Itoco 20 mg/ml ögondroppar, lösning** dorzolamid

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

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

Itoco innehåller dorzolamid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare. Itoco är i form av ögondroppar utan konserveringsmedel. Itoco används för att minska förhöjt tryck i ögat (ögon) och vid behandling av glaukom. Itoco kan användas som det enda ögonläkemedlet, eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögonen (kallade betablockerare).

Dorzolamid som finns i Itoco 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 Itoco**

##### **Använd inte Itoco:**

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

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

##### **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Itoco.

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen 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 t ex röda ögon eller svullna ögonlock, ska du omedelbart kontakta läkaren.



Om du misstänker att Itoco endosbehållare orsakar en allergisk reaktion (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller klåda), avbryt behandling med detta läkemedel och kontakta läkaren omedelbart.

Om du använder kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Itoco utan konserveringsmedel.

### **Barn**

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

### **Äldre**

I prövningar med dorzolamid var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

### **Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion**

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

### **Andra läkemedel och Itoco**

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 kolsyraanhydrashämmare som acetazolamid (används för att behandla glaukom eller tillsammans med andra läkemedel för att minska ödem (kraftig vätskeansamling) eller läkemedel som innehåller sulfonamid (används till exempel vid behandling av infektioner).

### **Graviditet amning och fertilitet**

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 läkaren om du är eller planerar att bli gravid.

#### Amning

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

#### Fertilitet

Det finns inga data som tyder på effekter av dorzolamid behandling på mänsklig fertilitet.

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

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Itoco kan ge biverkningar som t ex yrsel och 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 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 läkaren eller apotekspersonalen om du är osäker.

## **3. Hur du använder Itoco**

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

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

Ändra inte doseringen utan att råd göra med läkare.

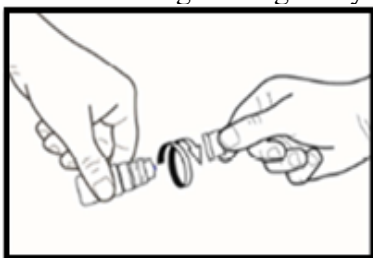
Låt inte spetsen på flaskan vidröra ögat eller områden runt ögat. Detta kan leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. Sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av flaskan ska man tvätta händerna före användande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

#### *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).

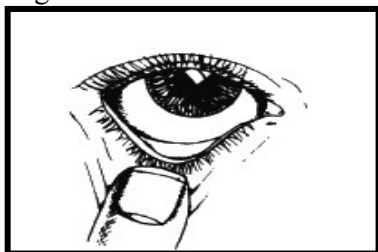
#### *Bruksanvisning*

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 det andra ögat 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).

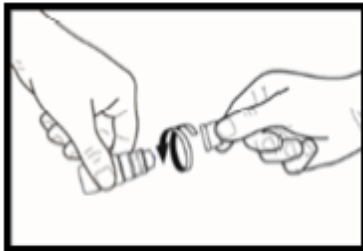


Bild 5.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

#### **Om du har använt för stor mängd av Itoco**

Om du använder mer av detta läkemedel än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

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 Itoco**

Det är viktigt att ta Itoco 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 Itoco**

Om du vill avbryta behandlingen läkemedel, 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.

**Om du utvecklar allergiska reaktioner, såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och (eller) svalg, som orsakar svårigheter att andas och svälja eller allvarliga hudreaktioner med blåsor eller fjällning, sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart eller gå till din närmaste akutmottagning.**

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid:

##### Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Brännande och stickande känsla i ögat.

##### Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

- Påverkan på hornhinnan med ögonsmärta och dimsyn (ytlig punktuell keratit), ökat tårflöde, sekret med klåda i ögonen (konjunktivit), irritation/inflammation på ögonlocken, dimsyn.
- Huvudvärk.
- Illamående.
- Bitter smak i munnen.
- Trötthet.

##### Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)

- Inflammation i iris ögats regnbågshinna (iridocyklit).

##### Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

- 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), smärta i ögonen, beläggningar på ögonlocken, lågt tryck i ögat, svullnad av hornhinnan (med symtom som synförändringar), irritation i ögat inklusive rodnad.
- Njursten.
- Yrsel.
- Näsblödning, halsirritation.
- Muntorrhet.
- Lokala utslag (kontaktdermatit), allvarliga hudreaktioner med blåsor eller fjällning (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, klåda. I sällsynta fall eventuell svullnad av läppar, ögon och mun, andfåddhet och mer sällan väsende andning.

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

- Andfåddhet.
- 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 via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

## 5. Hur Itoco 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.  
När den öppnats, 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, skriv ner datumet då du öppnade den i utrymmet 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. Varje ml lösning innehåller dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid.  
Varje droppe (cirka 35 µl) innehåller 0,70 mg dorzolamid.
- Övriga hjälpämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Itoco är en klar, färglös, trögflytande lösning.

Detta läkemedel är tillgängligt i vita LDPE-flaskor med flerdos-HDPE-droppapplikator med silikonventil och med manipuleringsäkert HDPE skruvlock, och 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. Pielnińska 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 06.06.2023**