

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Dorzolamide/Timolol StadaSTADA 20 mg/ml + 5 mg/ml, silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus dorsolamidi/timololi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 Dorzolamide/Timolol Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta
3. Miten Dorzolamide/Timolol Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dorzolamide/Timolol Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dorzolamide/Timolol Stada on ja mihin sitä käytetään**

Dorzolamide/Timolol Stada sisältää kahta lääkeainetta: dorsolamidia ja timololia.

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

Nämä lääkeaineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Dorsolamidia ja timololia, joita Dorzolamide/Timolol Stada 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 Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta**

**Älä käytä Dorzolamide/Timolol Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen dorsolamidille, 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 (epäsäännölliset sydämenlyönnit)
- 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 apteekkihenkilökuntaan.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Dorzolamide/Timolol Stada -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista lääketieteellisistä ongelmista:

- silmävaivoja
- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriöitä sydämensykkeessä kuten sydämen harvalyöntisyyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- diabetes, koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet
- lihasheikkous tai myasthenia gravis -diagnoosi
- allergiat tai anafylaktiset reaktiot.

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

Jos epäilet Dorzolamide/Timolol Stada -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.

Dorzolamidin ja timololin yhdistelmää ei ole tutkittu piilolinsejä käyttävien potilaiden hoidossa. Jos käytät pehmeitä piilolinsejä, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

## **Lapset**

Dorzolamidin ja timololin yhdistelmää sisältävän silmätippovalmisteen (säilöntäainetta sisältävän) käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa.

## **Iäkkäät**

Tutkimuksissa dorzolamidin ja timololin yhdistelmäsilmatippovalmisteella (säilöntäainetta sisältävällä), dorzolamidin ja timololin yhdistelmän vaikutukset olivat samanlaisia iäkkäillä ja nuoremmilla potilailla.

## **Maksan vajaatoiminta**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Dorzolamide/Timolol Stada**

Dorzolamide/Timolol Stada voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Dorzolamide/Timolol Stada-valmisteen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpainelääkkeen, sydänlääkkeen tai diabeteslääkkeen käytön.

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

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä tai epäsäännölliseen sydämen rytmiin tarkoitettuja lääkkeitä (kuten kalsiumkanavan estäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia)
- muita silmätippoja, jotka sisältävät beetasalpaajaa
- muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia, jota käytetään glaukooman (eräs silmävaiva) hoitoon
- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), joita käytetään esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon
- parasymptaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä, joita on voitu määrätä sinulle virtsaamisongelmiin. Näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalin liikkeen palauttamiseen.

- voimakkaita kipulääkkeitä, kuten morfiinia, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon
- diabeteslääkkeitä
- masennuslääkkeitä fluoksetiinia tai paroksetiinia
- sulfavalmistetta, kuten sulfonamidiantibioottia (esim. sulfametoksatsoli, sulfadoksiini), joita käytetään infektioiden hoitoon
- kinidiiniä (käytetään sydänvaivojen sekä joidenkin malarialajien hoitoon).

Kerro lääkärille ennen nuketusta tai puudutusta, että käytät Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia- ja lääkeaineiden vaikutusta nukutuksen aikana.

### **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 Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

#### Imetys

Älä käytä Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta, jos imetät. Timololia saattaa erittyä rintamaitoosi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Dorzolamide/Timolol Stada-valmisteen 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta käytetään**

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

### **Annostus ja hoidon kesto**

Lääkäri määrittelee sinulle sopivan annostuksen ja hoidon keston.

Suosittelun annos on yksi tippa aamuin illoin hoidettavaan silmään (tai hoidettaviin silmiin).

Jos käytät Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta samaan aikaan kuin toista silmätippavalmistetta, tippojen ottamisen välillä pitää olla vähintään 10 minuuttia.

Älä muuta lääkkeen annostusta kysymättä neuvoa lääkäriltä.

### **Antotapa**

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

Varo koskettamasta kerta-annospakkauksella silmää tai silmiä ympäröiviä alueita. Se voi aiheuttaa vaurion silmään. Kerta-annospakkauksen kärkeen voi myös tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, äläkä kosketa 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.

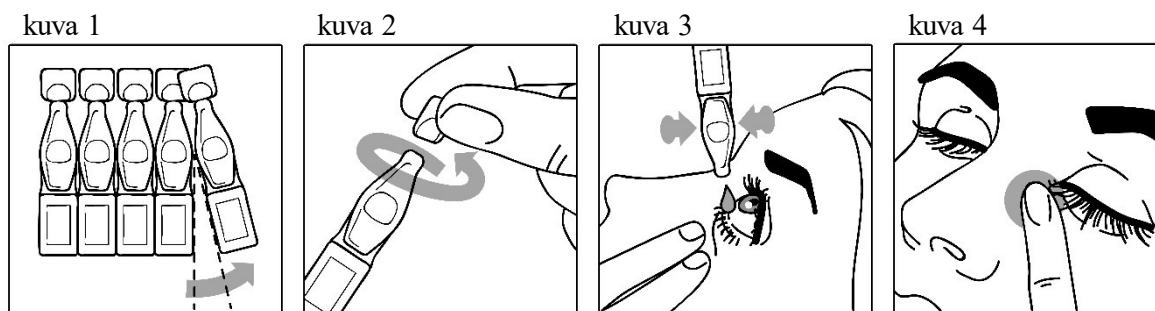
### Käyttöohjeet

Tarkista ennen käyttöä, että kerta-annospakkaus on ehjä. Liuos pitää käyttää heti avaamisen jälkeen.

Käytä silmätippavalmistetta näin:

1. Pese ensin kädet ja istu tai seiso mukavasti, avaa sitten alumiinifoliopussi, jossa on 5 yksittäisestä kerta-annospakkauksesta koostuva liuska.
2. Irrota kerta-annospakkaus liuskasta painamalla kevyesti toisesta päästä kuin pakkauksen kärki on (kuva 1). Laita loput kerta-annospakkaukset takaisin pussiin ja sulje pussi taittamalla reunasta.
3. Avaa kerta-annospakkaus kääntämällä korkista kokonainen 360° kierros (kuva 2).
4. Taivuta päätäsi taaksepäin ja vedä sormella alaluomea kevyesti alaspäin niin, että silmäluomen ja silmän väliin jää tasku.
5. Aseta kerta-annospakkauksen kärki silmäsi vierelle koskematta silmään; purista pakkausta kevyesti niin, että saat yhden tipan hoidettavaan silmään lääkärin ohjeen mukaan (kuva 3). Älä räpyttele silmiä, kun olet laittamassa tippoja.  
Jos tippa menee ohi silmästä, yritä uudelleen.
6. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon (kuva 4).  
Pyyhi pois ylimääräinen liuos, joka on joutunut poskelle.

Jos lääkäri on ohjeistanut sinua käyttämään tippoja molemmissa silmissä, toista kohdat 4–6 toiselle silmälle.



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

Säilytä jäljellä olevat kerta-annospakkaukset alumiinipussissa. Jäljellä olevat kerta-annospakkaukset on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa pussin avaamisesta. Jos kerta-annospakkauksia on jäljellä 7 vuorokauden kuluttua pussin avaamisesta, hävitä ne turvallisesti ja avaa uusi pussi. On tärkeää, että jatkat silmätippojen käyttämistä lääkärin ohjeen mukaisesti.

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

### **Jos käytät enemmän Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet tiputtanut liian monta tippaa silmään tai jos olet vahingossa ottanut kerta-annospakkauksen sisältöä suun kautta, saatat tuntea olosi huonoksi, seurauksena voi olla mm. pyöräytystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista.

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

### **Jos unohdat käyttää Dorzolamide/Timolol Stada-valmistetta**

On tärkeää käyttää Dorzolamide/Timolol Stada-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 kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Dorzolamide/Timolol Stada-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.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu dortsolamidin ja timololin yhdistelmällä tai jommallakummalla sen vaikuttavista aineista:

#### Vakavat haittavaikutukset:

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

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

- yleiset allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio
- vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Haittavaikutukset iholla voivat näkyä ihottumana, jossa voi olla rakkuloita. Ihoärsytys, kipeä tai turvonnut suu, kurkku, silmät, nenä ja sukuelimien ympäristö sekä kuume ja influenssan kaltaiset oireet ovat mahdollisia. Ihottuma voi kehittyä vakaviksi laajoiksi ihovaurioiksi (ihon ja limakalvojen pintakerroksen kuoriutumisen), joilla on hengenvaarallisia seurauksia.

#### Muut haittavaikutukset:

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

- silmien polttelu ja pistely
- makuhäiriöt.

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

- silmän ja silmän ympäröivän alueen punoitus
- silmien kutina tai vetistäminen
- sarveiskalvon haavauma (silämunan etuosan vaurio)
- silmän ja silmän ympäröivän alueen turvotus ja/tai ärsytys
- roskan tunne silmässä
- sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen (ei reagoi roskan tunteeseen eikä kipuun silmässä)
- silmäkipu
- kuivat silmät
- näön hämärtyminen

- päänsärky
- sivuontelotulehdus (sinuiitti, paineen tai tukkoisuuden tunne nenässä)
- pahoinvointi
- heikkous/väsymys ja uupumus.

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

- heitehuimaus
- masennus
- silmän värikalvon tulehdus
- näköhäiriöt mukaan lukien valontaittokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustuaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena)
- hidas sydämen lyöntitiheys
- pyörtyminen
- hengenahdistus
- ruoansulatushäiriöt
- munuaiskivet (ilmenevät usein yhtäkkisenä sietämättömänä, kouristavana kipuna alaselässä, kyljessä, nivusissa tai vatsassa).

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

- SLE (systeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimissä)
- jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus
- unettomuus
- painajaisunet
- muistin menetys
- myastenia gravis -oireiden lisääntyminen (lihassheikkoussairaus)
- seksuaalisen halun heikkeneminen
- aivohalvaus
- ohimenevä likinäköisyys, joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan
- nesteen kertyminen verkkokalvon alle, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä (verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen)
- riippuluomi (silmiä pysyy puoliummessa)
- kahtena näkeminen
- silmäluomirupi
- sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä)
- alentunut silmänpaine
- korvien soiminen
- alhainen verenpaine
- sydämen rytmien tai sykenopeuden muutokset
- sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästyminen 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, sormien ja varpaiden puutumista ja värin muuttumista aiheuttava ääreisosien heikentynyt verenkierto)
- krampit ja/tai kipu säärissä kävellessä (katkokävely)
- hengästyneisyys
- keuhkojen toiminnan heikentyminen
- nuha
- nenäverenvuoto

- keuhkoputkien supistuminen
- yskä
- nielun 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 tai hengityksen vinkuminen.

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

- roskan tunne silmässä
- nopeutunut sydämen syke
- verenpaineen kohoaminen.

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut haittavaikutukset sisältävät silmään annettavilla eri beetasalpaajilla havaitut haitat:

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

- alhainen verensokeri
- sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö
- vatsakipu
- oksentaminen
- lihassärky (joka ei johdu liikunnasta)
- seksuaalinen toimintahäiriö
- näkö-, kuulo- ja tuntoharhat (hallusinaatiot).

**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:

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 enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Dorzolamide/Timolol Stada-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, etiketissä, pussissa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä kerta-annospakkaukset pussissa. Herkkä valolle. Käytettävä 7 vuorokauden kuluessa pussin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Tarkista, että kerta-annospakkaus on ehjä ennen käyttöä. Jokaista kerta-annospakkausta voi käyttää vain kerran. Älä käytä uudelleen vaikka liuosta jäisi yli.

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 Dorzolamide/Timolol Stada sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi.  
Yksi millilitra sisältää dortsolamidihydrokloridia määrän, joka vastaa 20 mg dortsolamidia, ja timololimaleaattia määrän, joka vastaa 5 mg timololia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331), hydroksietyyliseluloosa, natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lääkevalmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä viskoosi liuos, joka on käytännössä ilman näkyviä partikkeleja.

Dorzolamide/Timolol Stada on pakattu LDPE-muoviin kerta-annospakkauksiin, jotka ovat PET/Al/PE-pusseissa pahvikotelossa. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,2 ml liuosta.

Pakkauskoot: 30, 60, 120 kerta-annospakkausta, 5 ampullin liuskoina PET/Al/PE-pusseissa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Valmistajat**

Genetic S.p.A.  
Contrada Canfora Z. I  
84084 Fisciano (SA)  
Italia

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2022**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Dorzolamide/Timolol STADA 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 Dorzolamide/Timolol Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dorzolamide/Timolol Stada
3. Hur du använder Dorzolamide/Timolol Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dorzolamide/Timolol Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dorzolamide/Timolol Stada är och vad det används för**

Dorzolamide/Timolol Stada innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel, s k karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Dorzolamide/Timolol Stada 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 Dorzolamide/Timolol Stada 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 Dorzolamide/Timolol Stada**

##### **Använd inte Dorzolamide/Timolol Stada**

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol 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 Dorzolamide/Timolol Stada om du har eller har haft några av följande medicinska problem:

- ögonbesvär
- 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
- muskelsvaghet eller fått diagnosen myastenia gravis
- överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner.

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

Om du misstänker att Dorzolamide/Timolol Stada 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.

Dorzolamid/timolol har inte studerats hos patienter som använder kontaktlinser.

Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av detta läkemedel.

### **Barn**

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med dorzolamid/timolol ögondroppar (innehållande konserveringsmedel) är begränsad.

### **Äldre**

I studier med dorzolamid/timolol (innehållande konserveringsmedel) var effekten av dorzolamid/timolol jämförbar hos äldre och yngre patienter.

### **Nedsatt leverfunktion**

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

### **Andra läkemedel och Dorzolamide/Timolol Stada**

Dorzolamide/Timolol Stada 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:

- tar läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom eller för att behandla oregelbunden hjärtrytm (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid som används för att behandla glaukom (ett tillstånd i ögat)
- tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) används för att behandla t.ex. depression eller Parkinsons sjukdom
- tar ett parasimpatomimetiskt läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär. Parasimpatomimetika är också en speciell typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- tar vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin som används för att behandla måttlig till svår smärta
- tar läkemedel för behandling av diabetes
- tar antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin

- tar läkemedel som innehåller sulfonamid, exempelvis ett sulfonamidantibiotikum (t.ex. sulfametoxazol, sulfadoxin) - används för att behandla infektioner
- tar kinidin (används för behandling av hjärtåkommor och vissa typer av malaria).

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Dorzolamide/Timolol Stada, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.

### **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 Dorzolamide/Timolol Stada om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

#### Amning

Använd inte Dorzolamide/Timolol Stada om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjolk.

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

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Dorzolamide/Timolol Stada 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 Dorzolamide/Timolol Stada**

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

### **Dosering och behandlingstid**

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av din läkare.

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

Om Dorzolamide/Timolol Stada används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

### **Administreringsätt**

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.

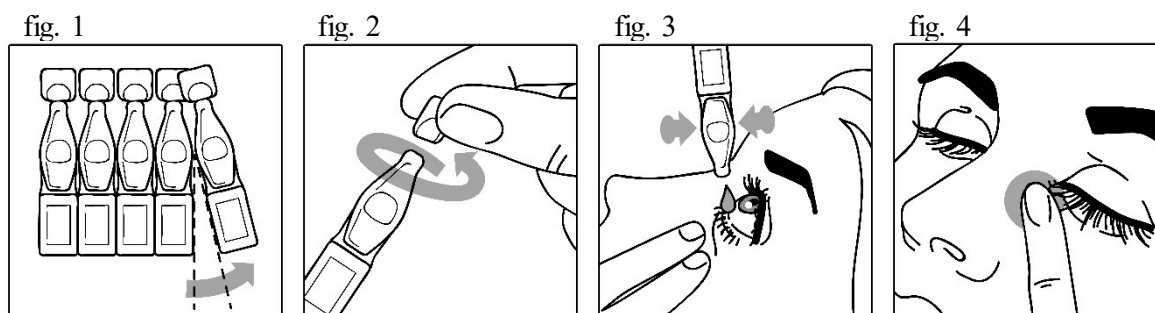
### Bruksanvisning

Se till att endosbehållaren är intakt före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.

Använd dina ögondroppar på följande sätt:

1. Tvätta först händerna och sitt eller stå bekvämt, öppna sedan foliepåsen som innehåller en remsa med 5 individuella endosbehållare.
2. Bryt loss endosbehållaren från remsan genom att trycka lätt från motsatt sida av öppningen av behållaren (fig. 1). Lägg tillbaka resten av remsan i påsen och stäng påsen genom att vika kanten.
3. Öppna endosbehållaren genom att vrida vingen en omgång om 360° (fig. 2).
4. Luta huvudet bakåt och dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger för att bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat.
5. Placera spetsen på endosbehållaren ovanför ögat, utan att röra det; tryck försiktigt på behållaren för få en droppe att falla ner i det drabbade ögat enligt anvisningar från din läkare (fig. 3). Blinka inte medan du droppar i ögat.  
Om droppen missar ögat, försök igen.
6. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrå i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen (fig. 4).  
Torka bort lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

Upprepa steg 4-6 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.

Förvara de återstående endosbehållare i aluminiumpåsen; de återstående endosbehållarna måste användas inom 7 dagar efter att påsen har öppnats. Därefter ska de kastas på ett säkert sätt och en ny påse öppnas. Det är viktigt att du fortsätter använda ögondropparna enligt din läkares anvisningar.

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

#### **Om du använt för stor mängd av Dorzolamide/Timolol Stada**

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svårt något av innehållet i endosbehållaren kan du känna dig dålig, t.ex. kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare.

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 har glömt att använda Dorzolamide/Timolol Stada**

Det är viktigt att ta Dorzolamide/Timolol Stada enligt läkares anvisningar.

Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Dorzolamide/Timolol Stada**

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.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga.

Följande biverkningar har rapporterats med dorzolamid/timolol eller något av dess innehållsämnen.

##### Allvarliga biverkningar:

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

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- 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, andfåddhet, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion
- svåra hudreaktioner (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Biverkningar i huden kan uppträda som utslag med eller utan blåsor. Hudirritation, sår eller svullnad i mun, svalg, ögon, näsa och runt könsorganen samt feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarliga utbredda hudskador (avskalning av epidermis och ytliga slemhinnor) med livshotande konsekvenser.

##### Andra biverkningar

##### **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 (visar sig ofta som plötslig olidlig, krampande smärta i ländryggen och/eller sidan, ljumsken eller buken).

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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
- vätskeansamling under näthinnan vilket kan ge synstörningar (avlossning av den blodkärlsinnehållande hinnan efter filtrationskirurgi)
- 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 andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling)
- ödem (vätskeansamlig)
- 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, dålig blodcirkulation som gör att tårna och fingrar domnar och ändrar färg)
- 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.

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

- känsla av skräp i ögat
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjt blodtryck.

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
- att se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer).

**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

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

**5. Hur Dorzolamide/Timolol Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, etiketten, påsen och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara endosbehållaren i dospåsen. Ljuskänsligt. Använd inte i mer än 7 dagar efter påsen öppnats första gången.

Se till att endosbehållaren är intakt före användning. Varje behållare bör endast användas en gång. Återanvänd inte även om det finns lösning kvar.

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.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331), hydroxietylcellulosa, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är en klar, färglös till svagt gul, viskös lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Dorzolamide/Timolol Stada tillhandahålls i endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE) i PET/A/PE-påse i en kartong. En endosbehållare innehåller 0,2 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 120 endosbehållare, i varje PET/A/PE-påse finns remsor med 5 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Tillverkare**

Genetic S.p.A.  
Contrada Canfora Z. I.  
84084 Fisciano (SA)  
Italien

### **Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 20.12.2022  
i Sverige:**