

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

1. Mitä Vizidorduo on ja mihin sitä käytetään

Vizidorduo 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.

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

Vizidorduo -silmätipat, liuos, on steriili liuos, joka ei sisällä säilöntäaineita.

Dortsolamidia ja timololia, joita Vizidorduo 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 Vizidorduo -valmistetta

Älä käytä Vizidorduo -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 (epäsäännölliset sydämenlyönnit)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisvaivoja tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä
- jos veresi happamuus on lisääntynyt vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreminen asidoosi).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Vizidorduo -valmistetta.

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

- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla rintakipu tai puristava tunne rinnassa, hengenahdistus tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine
- sydämensykkeen häiriöt, kuten sydämen harvavyöntisyys
- hengitysongelmat, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- diabetes (sokeritauti), koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet.

Jos sinulla on aiemmin ollut hopeasta aiheutunut kosketusallergia, älä käytä tätä lääkettä.

Kerro lääkärille ennen leikkausta, että käytät Vizidorduo -valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia-lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille myös kaikista allergioista tai yliherkkyyksireaktioista (anafylaktisista reaktioista), kuten nokkosihottumasta ja kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamisesta, joka saattaa vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä. Kerro lääkärille, jos sinulla on lihasheikkoutta tai jos sinulla on todettu *myasthenia gravis*.

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

Jos epäilet, että Vizidorduo on aiheuttanut allergisen reaktion tai yliherkkyyttä (esim. ihottumaa, vaikean ihoreaktion, silmien punoitusta tai niiden kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

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

Vaikka Vizidorduo tiputetaan silmään, se voi vaikuttaa koko elimistöön.

Vizidorduo -silmatippoja ei ole tutkittu piilolinsejä käyttävien potilaiden hoidossa. Jos käytät pehmeitä piilolinsejä, kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lapset

Vizidorduon (säilöntäainetta sisältävän) käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa.

Iäkkäät

Tutkimuksissa Vizidorduon (säilöntäainetta sisältävän) on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmassa.

Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille

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

Muut lääkevalmisteet ja Vizidorduo

Vizidorduo voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Vizidorduon tehoon, mukaan lukien muut glaukooman hoitoon käytettävät silmatipat. 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
- epäsäännöllisen sydämen rytmin tai sykehäiriöiden hoitoon 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 virtsaamisongelmiin. Näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalin liikkeen palauttamiseen.
- voimakkaita kipulääkkeitä, kuten morfiinia, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon
- diabeteslääkkeitä
- tiettyjä masennuslääkkeitä (fluoksetiinia tai paroksetiinia)
- 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.

Käyttö raskauden aikana

Älä käytä Vizidorduo -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Käyttö imetyksen aikana

Älä käytä Vizidorduo -valmistetta, jos imetät. Timololia saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Vizidorduon 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 Vizidorduo -valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamuin illoin. Jos käytät Vizidorduo -valmistetta yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia. Älä muuta lääkkeesi annosta kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä.

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

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Se voi aiheuttaa vaurion silmään. Pullon kärkeen voi myös tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen.

Pullon likaantumisen välttämiseksi älä kosketa pullon kärjellä mihinkään.

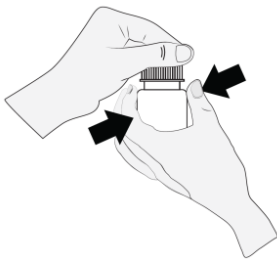
Käyttöohjeet

Ennen silmätippojen tiputtamista:

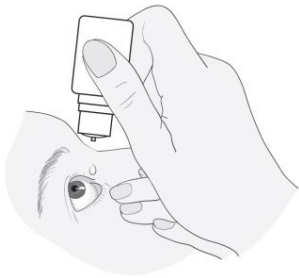
- Pese kädet, ennen kuin avat pullon.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon kaulassa oleva peukaloinnin paljastava sinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, harjoittele pullon käyttöä ennen kuin tiputat tippoja silmiin. Purista pulloa hitaasti ja tiputa siitä pisara ilmaan, pois päin silmästä.
- Kun olet varma, että pystyt tiputtamaan tipan kerrallaan, ota silmätippojen tiputusta varten mukava asento (voit istua, maata selälläsi tai seistä peilin edessä).

Silmätippojen tiputtaminen:

1. Pidä pullosta kiinni aivan korkin alapuolelta ja avaa pullo kääntämällä korkkia. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, jotta liukseen ei pääse epäpuhtauksia.



2. Taivuta päätäsi taaksepäin ja pidä pulloa silmän yläpuolella.



3. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylöspäin. Purista varovasti pullon keskikohtaa ja anna yhden tipan pudota silmään. Huomaa, että puristamisen jälkeen voi mennä muutama sekunti, ennen kuin tippa putoaa. Älä purista pulloa liian voimakkaasti.

Jos et ole varma, miten lääkettä tiputetaan silmään, tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta.



4. Rräpätä silmää muutaman kerran, jotta tippa leviää silmään.

5. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.

6. Jos lääkäri on määrännyt käyttämään tippoja molempiin silmiin, toista toiselle silmälle kohdat 2–5. Joskus hoitoa tarvitaan vain toiseen silmään. Lääkäri kertoo, koskeeko tämä sinua ja kumpaan silmään tipat tiputetaan.



7. Jokaisen käyttökerran jälkeen, ennen kuin laitat korkin takaisin paikalleen, ravista pulloa kerran alaspäin koskematta pullon tiputinkärkeen, jotta tiputinkärkeen mahdollisesti jäänyt liuos poistuu. Tämä on tarpeen, jotta seuraavien tippojen tiputtaminen onnistuu.

8. Kun olet käyttänyt kaikki annokset, pulloon jää jonkin verran Vizidorduo -silmätippaliuosta. Tästä ei kuitenkaan tarvitse huolestua: pulloon on lisätty sen verran ylimääräistä Vizidorduo -silmätippaliuosta, että saat varmasti lääkärin määräämän määrän lääkettä. Älä yritä käyttää pulloon jäänyttä lääkettä hoitajakson jälkeen.

Silmätipat on käytettävä 28 päivän kuluessa pullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Jos käytät enemmän Vizidorduo -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa niellyt silmätippaliuosta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, seurauksena voi olla mm. pyörrytystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista. Ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Vizidorduo -valmistetta

Käytä Vizidorduo -valmistetta lääkärin ohjeen mukaisesti.

Jos unohtat yhden annoksen, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka normaalin annosaikataulusi mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Vizidorduo -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. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä lopeta Vizidorduo -valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Yleiset allergiset reaktiot, mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Vizidorduo -valmisteella tai jommallakummalla sen vaikuttavista aineista joko kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteen tultua markkinoille.

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

- silmien polttelu ja pistely
- makuhäiriöt.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- silmän ja silmän ympäröivien punoitus
- silmien kutina tai vetistäminen
- sarveiskalvon haavauma (silmämunan etuosan vaurio), silmän ja silmän ympäröivien 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 mustaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena)
- hidas sydämen lyöntitiheys
- pyörtyminen
- hengenahdistus
- ruoansulatushäiriöt
- munuaiskivet.

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

- SLE (systeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimissä)
- jalkojen tai käsien pistely tai tunnottomuus
- unettomuus
- painajaisunet
- muistin menetys
- myastenia gravis -oireiden lisääntyminen (lihassheikkoussairaus)
- seksuaalisen halun heikkeneminen
- aivohalvaus
- ohimenevä likinäköisyys, joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan
- verkkokalvonlaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä
- riippuluomi (silmiä pysyy puoliummessa)
- kahtena näkeminen
- silmäluomirupi
- sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä)
- 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
- sydämentykytys (nopeutunut tai epäsäännöllinen sydämensyke)
- 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
- vuotava tai tukkoinen nenä
- nenäverenvuoto
- keuhkoputkien supistuminen
- yskä
- nielun ärsytys
- suun kuivuminen
- ripuli
- kosketusihottuma
- hiustenlähtö
- hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma)
- Peyronien tauti (voi aiheuttaa peniksen käyristymisen)
- allergiatyyppiset reaktiot, kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvoissa tapauksissa mahdollisesti huulten, silmien ja suun turvotus, hengityksen vinkuminen tai vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys)
- nopeutunut sydämensyke
- verenpaineen kohoaminen.

Kuten muutkin paikallisesti annettavat silmlääkkeet, myös timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin suun kautta otettavat beetasalpaajat. Haittavaikutusten ilmeneminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esimerkiksi suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut haittavaikutukset sisältävät silmään annettavilla eri beetasalpaajilla havaitut haitat:

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- matala verensokeri
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen rytmihäiriö
- vatsakipu
- oksentaminen
- lihassärky (joka ei johdu liikunnasta)
- seksuaalinen toimintahäiriö
- 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Vizidorduo -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Valmiste on käytettävä 28 päivän kuluessa ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Varmista, että pullo suljetaan kunnolla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että sinetti on rikkoutunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.

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 Vizidorduo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi. Yksi ml sisältää 20 mg dortsolamidia (dortsolamidihydrokloridina) ja 5 mg timololia (vastaa 6,83 mg:aa timololima leaattia).
- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa, mannitoli (E421), natriumsitraatti, natriumhydroksidi (E524) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Vizidorduo -silmätipat, liuos, on kirkas, väritön, hieman viskoosi liuos. Yhdessä valkoisessa läpinäkymättömässä 11 ml:n LDPE-pullossa on 5 ml liuosta ja valkoinen HDPE-muovista ja silikonista valmistettu Novelia-suutin ja valkoinen HDPE-korkki.

Pakkausko: 1, 3 tai 4 pulloa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanti

Valmistaja

EXCELVISION
27 st. La Lombardière
ZI La Lombardière,
ANNONAY 07100
Ranska

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attikis 15351
Kreikka

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria:	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Tanska:	Vizidorduo
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):	Vizidor Duo
Irlanti:	Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution
Kroatia:	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Puola:	Vizidor Duo
Saksa:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Unkari:	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Itävalta:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Latvia:	Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Liettua:	Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Viro:	Vizidor Duo
Slovakia:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Kreikka:	Vizidor Duo
Tshekki:	Vizidor Duo
Suomi:	Vizidorduo
Norja:	Vizidorduo
Ruotsi:	Vizidorduo
Kypros:	Vizidor Duo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.02.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Vizidorduo 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

dorzolamid/timolol

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

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

1. Vad Vizidorduo är och vad det används för

Vizidorduo innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

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

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

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

Vizidorduo är en steril lösning utan konserveringsmedel.

Dorzolamid och timolol som finns i Vizidorduo kan också vara godkända för att behandla andra tillstånd 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 Vizidorduo

Använd inte Vizidorduo

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du 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 långsam hjärtrytm, 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 osäker på om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Vizidorduo.

Berätta för din läkare om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft, såsom:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck,
- rubbningar i hjärtrytm såsom långsam hjärtrytm,
- 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.

Om du har eller har haft kontaktallergi mot silver ska du inte använda detta läkemedel.

Innan du genomgår en operation, berätta för läkare att du tar Vizidorduo, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under anestesi (narkos).

Berätta även för läkare om eventuella allergier eller kraftiga allergiska reaktioner med nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter.

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

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

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

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med nya eller förvärrade symtom.

När Vizidorduo droppas i ögat kan hela kroppen påverkas.

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

Barn

Det finns begränsad erfarenhet av Vizidorduo (med konserveringsmedel) hos spädbarn och barn.

Äldre

I studier med Vizidorduo (med konserveringsmedel) var effekterna likartade hos äldre och yngre patienter.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

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

Andra läkemedel och Vizidorduo

Vizidorduo kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av grön starr (glaukom). Tala om för läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtläkemedel 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 (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin),
- tar läkemedel för att behandla rubbad eller oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin,
- tar andra ögondroppar som innehåller betablockerare,

- tar en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid,
- tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare),
- tar parasymptomimetika som du kan ha fått för att underlätta urinering. Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser,
- tar narkotiska läkemedel såsom morfin för behandling av måttlig till svår smärta,
- tar läkemedel för behandling av diabetes,
- tar antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin,
- tar läkemedel som innehåller sulfonamid,
- tar kinidin (för behandling av hjärtsjukdomar 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 Vizidorduo om du är gravid, om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning

Använd inte Vizidorduo om du ammar. Timolol kan utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Det finns biverkningar förknippade med Vizidorduo såsom dimsyn, som kan påverka din förmåga att köra bil och/eller använda maskiner.

Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vizidorduo

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 i det påverkade ögat/ögonen morgon och kväll.

Om du använder Vizidorduo tillsammans med andra ögondroppar, bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Om du upplever att det är svårt att ta ögondropparna, be om hjälp från en familjemedlem eller vårdare.

Låt inte flaskans spets vidröra ögat eller området runt ögat. Det kan orsaka skada på ditt öga.

Ögondropparna kan bli förorenade med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner som leder till allvarlig ögonskada, även synförlust.

För att undvika förorening av flaskan, se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med andra ytor.

Bruksanvisning

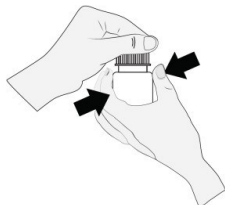
Innan du använder ögondropparna:

- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förseglingen på flaskans hals är bruten innan du använder den för första gången.
- Vid användning för första gången, innan du droppar i ögat, ska du öva dig på att använda flaskan. Tryck långsamt på flaskan och droppa en droppe i luften. Rikta flaskan bort från ögat.

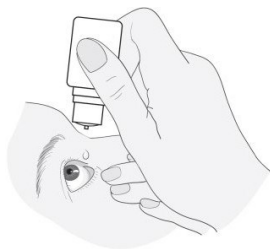
- När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

Användning:

1. Håll i flaskan strax under korken och vrid korken för att öppna flaskan. Vidrör ingenting med flaskspetsen för att undvika att lösningen förorenas.



2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ditt öga.



3. Dra ner det nedre ögonlocket och blicka uppåt. Tryck lätt på mitten av flaskan och låt en droppe falla i ditt öga. Observera att det kan vara en fördröjning på några sekunder från att du trycker på flaskan till att droppen kommer ut. Tryck inte för hårt.

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



4. Blinka några gånger så att droppen sprids över ögat.
5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta hjälper till att förhindra att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen .
6. Upprepa anvisningarna 2.-5. för att droppa en droppe i det andra ögat också, om läkaren har berättat att du ska göra så. Ibland behöver endast ett öga behandlas och läkaren säger till om detta gäller dig och vilket öga som ska behandlas.



7. Efter användning och innan du skruvar på korken, håll flaskan upp-och-ner och skaka den nedåt en gång utan att röra vid droppspetsen, för att avlägsna all vätska som eventuellt blivit kvar på spetsen. Detta är nödvändigt för att efterföljande droppar ska kunna droppas.
8. Efter att du använt alla doser kommer det finnas lite Vizidorduo kvar i flaskan. Du behöver inte vara orolig eftersom en extra mängd Vizidorduo har lagts till och du kommer få all mängd Vizidor som läkaren skrivit ut. Försök inte använda mängden som blir kvar i flaskan efter att du har fullföljt behandlingen.

Använd inte ögondropparna längre än 28 dagar efter första öppnandet av flaskan.

Om du använt för stor mängd av Vizidorduo

Om du droppat för många droppar i ditt öga eller har svält något av innehållet i behållaren 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 Vizidorduo

Det är viktigt att alltid ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så snart 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 Vizidorduo

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel rådgör först med 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. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Vizidorduo utan att prata med läkare.

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 svälj- eller andningssvårigheter, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats med Vizidorduo eller något av dess innehållsämnen, 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
- Hornhinneerosion (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i och 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 (i vissa fall på grund av avslutande av behandling med pupillsammandragande läkemedel (miotika))
- Långsam hjärtrytm
- Svimning
- Andfåddhet (dyspné)
- 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
- Sömnbesvär
- Mardrömmar
- Minnesförlust
- En ökning av 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
- Beläggningar 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 (vätskeansamling)
- Cerebral ischemi (minskad blodförsörjning till hjärnan)
- Bröstmärta
- Hjärtklappning (snabba och/eller oregelbundna hjärtslag)
- Hjärtattack
- Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad cirkulation i dina 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
- Kontaktallergi
- Hårfall
- Utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag)
- Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis)
- Allergiliknande reaktioner 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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)
- Ökad hjärtfrekvens
- Förhöjt blodtryck

Liksom andra läkemedel som används i ögonen, 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 i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

Dessa ytterligare biverkningar är reaktioner som observerats för gruppen 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

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.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Vizidorduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används inom 28 dagar efter första öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Säkerställ att flaskan är ordentligt stängd.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förseglingen är bruten första gången du använder flaskan.

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 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vizidorduo ögondroppar är en 5 ml klar, färglös något trögflytande lösning, i en vit ogenomskinlig 11 ml LDPE-flaska med vit Noveliadroppspets (HDPE och silikon) och en vit HDPE-kork.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 4 flaskor i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Tillverkare

EXCELVISION
27 st. La Lombardière
ZI La Lombardière,
ANNONAY 07100
Frankrike

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attikis 15351
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Bulgarien:	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Danmark:	Vizidor duo
Förenade kungariket (Nordirland):	Vizidor Duo
Irland:	Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution
Kroatien:	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Polen:	Vizidor Duo
Tyskland:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Ungern:	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemesepp
Österrike:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Lettland:	Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Litauen:	Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Estland:	Vizidor Duo
Slovakien:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Grekland:	Vizidor Duo
Tjeckien:	Vizidor Duo
Finland:	Vizidor duo
Norge:	Vizidor duo
Sverige:	Vizidor duo
Cypern:	Vizidor Duo

Denna bipacksedel ändrades

i Sverige:

i Finland: 27.02.2024