

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dorzolamide Alvogen 20 mg/ml augndropar, lausn dorzólamíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dorzolamide Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dorzolamide Alvogen
3. Hvernig nota á Dorzolamide Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dorzolamide Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dorzolamide Alvogen og við hverju það er notað

Dorzolamide Alvogen er dauðhreinsuð augndropalausn. Dorzolamide Alvogen inniheldur dorzólamíð, sem tileyrir flokki lyfja sem kallast kolsýruanhýdrasahemlar.

Lyfinu er ávísað til að lækka hækkaðan augnþrýsting og við meðhöndlun á gláku. Lyfið má nota eitt sér eða samhliða öðrum lyfjum sem lækka augnþrýsting (svokallaða beta-blokka).

2. Áður en byrjað er að nota Dorzolamide Alvogen

Ekki má nota Dorzolamide Alvogen

- ef þú ert með ofnæmi fyrir dorzólamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða nýrnvandamál, eða fyrri sögu um nýrnasteina.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en meðferð með Dorzolamide Alvogen hefst, skaltu láta lækninn eða lyfjafræðing vita um öll heilsufarsvandamál sem eru til staðar núna og þau sem þú hefur haft í fortíðinni þar á meðal vandamál í augum og augnaðgerðir og um öll lyfjaofnæmi.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð augnertingu eða önnur ný augnvandamál eins og roða í augu eða bólgu í augnlokum.

Ef þig grunar að Dorzolamide Alvogen valdi ofnæmiseinkennum (t.d. húðútbrotum, alvarleg viðbrögð í húð eða kláða) skalt þú hætta notkun þess og hafa samband við lækninn eins fljótt og mögulegt er.

Börn

Dorzolamide Alvogen hefur verið rannsakað hjá ungbörnum og börnum yngri en 6 ára sem hafa fengið hækkaðan augnþrýsting eða hafa greinst með gláku. Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.

Aldraðir

Í rannsóknum á dorzólamið augndropum voru áhrif af lyfinu svipuð hjá eldri og yngri sjúklingum.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Segðu læknum frá því ef þú hefur eða hefur haft lifrarvandamál.

Notkun annarra lyfja samhliða Dorzolamide Alvogen

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils (þar með talið augndropa).

Þetta á sérstaklega við ef þú notar aðra karbónanhýdrasahemla svo sem asetazólamið eða súlfalyf.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þú ættir ekki að nota þetta lyf á meðgöngu. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Brjóstgjöf

Ef meðferð með lyfinu er nauðsynleg, er ekki ráðlagt að þú hafir barn á brjósti. Þú átt ekki að nota Dorzolamide Alvogen ef þú hefur barn á brjósti. Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að vera með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumar aukaverkanir, eins og svimi og þokusýn, sem geta haft áhrif á hæfni til að aka bifreið og/eða stjórna vélum. Ekki aka eða stjórna vélum fyrr en þér líður vel eða sjónin er orðin skýr.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dorzolamide Alvogen inniheldur benzalkónklóríð

Lyfið inniheldur 0,075 mg benzalkónklóríð í hverjum ml af lausn. Benzalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur sem og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsur fyrir notkun lyfsins og bíða í 15 mínútur áður en þær eru settar aftur í auga.

Benzalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega ef þú ert með þurr augu eða röskun á hornhimnunni (glæra yrsta lag augans). Ef þú finnur fyrir óeðlilegri tilfinningu í auganu, sting eða verk í auganu eftir notkun lyfsins skaltu hafa samband við lækinn.

3. Hvernig nota á Dorzolamide Alvogen

Notið Dorzolamide Alvogen alltaf eins og lækinn hefur sagt til um.

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsingar hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn ákveður skammtastærð og meðferðarlengd, sem hentar þér sérstaklega.

Þegar Dorzolamide Alvogen er notað eitt sér er ráðlagður skammtur 1 dropi í sjúkt auga (augu) að morgni um hádegi og að kvöldi.

Ef lækinn hefur mælt með að nota Dorzolamide Alvogen með beta-blokka augndropum til að lækka augnþrýsting, þá er ráðlagður skammtur einn dropi af Dorzolamide Alvogen í sjúkt auga (augu) að morgni og að kvöldi.

Ef þú ert að nota Dorzolamide Alvogen með öðrum augndropum þurfa droparnir að vera gefnir með a.m.k. 10 mínútna millibili.

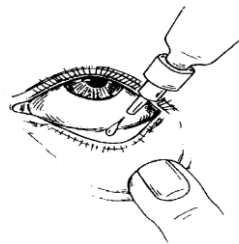
Gættu þess að oddur ílátsins snerti ekki augað eða svæðið umhverfis augað.

Oddurinn getur mengast með bakteríum sem geta valdið augnsýkingum og leitt til alvarlegra skaða á auganu og sjóntaps í kjölfarið. Til að koma í veg fyrir hugsanlega mengun, skaltu gæta þess að oddur ílátsins komist ekki í snertingu við annað yfirborð. Ef þú heldur að lyfið sé mengað eða ef þú færð augnsýkingu hafðu strax samband við lækinn vegna áframhaldandi notkunar á flöskunni.

Notkunarleiðbeiningar

Mælt er með því að þvo hendur fyrir notkun augndropanna.

Það gæti verið auðveldara að nota augndropana fyrir framan spegil.



1. Vertu viss um að innsiglið á ílátinu sé órofið áður en þú notar lyfið í fyrsta skipti. Bil á milli íláts og tappa á ónotuðu íláti er eðlilegt.
2. Taktu tappann af ílátinu.
3. Hallaðu höfðinu aftur og dragðu neðra augnlok aðeins niður til að mynda bil milli augnloks og auga.
4. Snúðu flöskunni við og þrýstu þar til einn dropi kemur í augað samkvæmt fyrirmælum læknis. **DROPAODDURINN MÁ EKKI SNERTA AUGA EÐA AUGNLOK.**
5. Endurtaktu skref 3 og 4 fyrir hitt augað, ef læknir hefur gefið fyrirmæli um það.
6. Lokið ílátinu strax eftir notkun.

Lokið auganu og þrýstið á innri augnkrókinn með fingrinum í u.þ.b. tvær mínútur. Það er til að koma í veg fyrir að lyfið berist til annarra hluta líkamans.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú hefur sett of marga dropa í augað eða gleypst eitthvað af innihaldinu hafðu þá samband við lækinn eins fljótt og mögulegt er.

Ef gleymist að nota Dorzolamide Alvogen

Mjög mikilvægt er að nota lyfið samkvæmt fyrirmælum læknis.

Ef þú gleymir skammti, skalt þú nota hann eins fljótt og mögulegt er. Hins vegar, ef stutt er í næsta skammt, skaltu sleppa gleymda skammtinum og halda áfram venjulegri skömmtun.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Dorzolamide Alvogen

Ef þú vilt hætta að nota lyfið skalt þú ræða það við lækinn fyrst.

Ef þú hefur einhverjar frekari spurningar um notkun á þessu lyfi skaltu spyrja lækinn þinn eða lyfjafræðing.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Dorzolamide Alvogen valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota lyfið og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð

- ofnæmisviðbrögð þar með talið ofsakláða, bógu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem getur valdið öndunarerfiðleikum eða erfiðleikum við að kyngja
- útfærð með kláða frá augum (tárubólga)
- erting/bólga í augnloki
- alvarleg húðviðbrögð, svo sem blöðrumyndun og húflögnun (Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudreplos).

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun dorzólamið á meðan klínískum rannsóknum stóð eða eftir markaðssetningu lyfsins.

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum):

- sviði og stingir í augum

Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum):

- sjúkdómur í hornhimnu augans sem einkennist af særindum í auga og þokusýn (yfirborðslæg blettaglærubólga)
- ógleði, biturt bragð í munni
- máttleysi/þreyta
- höfuðverkur

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum):

- bólga í lithimnu augans

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 af 1000 einstaklingum):

- náladofi eða dofi í höndum og fótum
- tímabundin nærsýni sem gengur hugsanlega til baka þegar meðferð er hætt
- vökvasöfnun undir sjónhimnu (æðahimnulós í kjölfar síunaraðgerðar (filtration surgery))
- augnverkur
- skorpa á augnlökum
- lágþrýstingur í auga
- bólga í hornhimnu (með einkennum sjóntruflunar)
- augnerting, þar með talinn
- nýrnasteinar
- sundl
- blóðnasir
- erting í koki
- munnþurrkur
- staðbundin húðútbrot (snertihúðbólga)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- mæði
- tilfinning um aðskotahlut í auga (tilfinning um að eitthvað sé í auganu)
- öflugur hjartsláttur, sem getur verið hraður eða óreglulegur (hjartsláttarónot)
- Hraðari hjartsláttur
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Ljósfælni

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að

auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dorzolamide Alvogen

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni og umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 30°C.

Dorzolamide Alvogen á að nota innan 28 daga eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin. Þess vegna verður að farga glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað, þrátt fyrir það að einhver vökvi sé enn í glasinu. Til að hjálpa til við að muna þetta er gott að skrifa niður þá dagsetningu sem glasið er opnað á auða svæðið á umbúðunum og á ílátinu.

Ekki má fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dorzolamide Alvogen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dorzólamið. Hver ml inniheldur 22,3 mg af dorzólamið hýdróklóríði sem jafngildir 20 mg af dorzólamiði.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól (E421), hýdroxýetýlsellulósu, 50% benzalkónklóríð lausn (sem rotvarnarefni), natríum sítrat, natríum hýdroxíð til að stilla sýrustig (pH) og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Dorzolamide Alvogen og pakkningastærðir

Dorzolamide Alvogen er dauðhreinsuð, jafnþrýstin, jöfnuð (buffered), litlaus, tær örlítið seigfljótandi lausn í hvítu ógegensæju íláti úr meðalþétu pólýetýleni með innsigliðum dropaoddi og loki sem er samsett úr tveimur hlutum. Hvert ílát inniheldur 5 ml af lausn.

Dorzolamide Alvogen er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 ílát, 3 ílát eða 6 ílát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki
Grikkland

og

Famar S.A.
63 Agiou, Dimitriou St., Alimos, Athens 17456
Grikkland

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í janúar 2026.