

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Glaukostad on ja mihin sitä käytetään

Glaukostad sisältää kahta lääkeainetta: dortsoliamidia ja timololia.

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

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

Dortsoliamidia ja timololia, joita Glaukostad 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 Glaukostad-valmistetta

Älä käytä Glaukostad-silmätippoja

- jos olet allerginen dortsoliamidille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten astma tai vaikea-asteinen keuhkohtaumatauti (vaikea keuhkosairaus, josta voi aiheutua hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäkestoista yskää)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisiin liittyviä ongelmia, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä
- jos veresi pH-arvo (veren happo-emästasapaino) poikkeaa normaalista
- jos sinulla on tiettyjä sydänsairauksia, mukaan lukien vaikea sydämen vajaatoiminta ja sellaiset sydämen rytmihäiriöt, jotka aiheuttavat poikkeavan hitaan sydämen lyöntitiheyden.

Jos luulet jonkin edellä mainituista koskevan sinua, älä käytä Glaukostad-valmistetta ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Glaukostad-valmistetta, erityisesti jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- sepelvaltimotauti [jonka oireina voi ilmetä rintakipuja (myös levossa) tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengästyneisyyttä tai tukehtumisen tunnetta], sydämen vajaatoiminta tai liian alhainen verenpaine
- hengitysvaikeuksia, astmaa tai keuhkohtaumatautia
- jokin heikentynyt verenkiertoa (verenkiertohäiriöitä) aiheuttava sairaus (esim. Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- diabetes, sillä timololi saattaa peittää alhaisen verensokerin aiheuttamat merkit ja oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, sillä timololi voi peittää tähän vaivaan liittyvät merkit ja oireet
- allergiaa jotakin ottamaasi lääkettä kohtaan.

Jos olet menossa leikkaukseen, muista kertoa toimenpiteen suorittavalle lääkärille käyttäväsi Glaukostad-silmätippoja, sillä tämä lääkevalmiste voi muuttaa joidenkin nukutuksen yhteydessä käytettävien lääkkeiden vaikutuksia. Nämä silmätipat voivat esim. aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun nukutusaineiden käytön yhteydessä.

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

Jos sinulle ilmaantuu silmän sidekalvontulehduksen oireita (silmän/silmien ärsytystä ja punoitusta), silmäluomien turvotusta, ihottumaa tai kutinaa silmässä (silmissä) ja sen ympäristössä, ota heti yhteys lääkäriin. Nämä oireet voivat viitata allergiseen reaktioon tai olla Glaukostad-valmisteen aiheuttamia haittavaikutuksia (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos epäilet, että tämä lääke on aiheuttanut 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.

Jos käytät pehmeitä piilolinsejä, on tärkeää, että poistat piilolinssit silmistä ennen kuin käytät Glaukostad-silmätippoja. Älä pane piilolinsejä takaisin silmiin kuin vasta 15 minuutin kuluttua silmätippojen käytöstä, sillä silmätippojen säilöntäaine, bentsalkoniumkloridi, voi värjätä piilolinsejä.

Lapset

Glaukostad-valmisteen käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa.

Iäkkäät

Tutkimuksissa dortsoliamidi/timololisilmätippojen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

Muut lääkevalmisteet ja Glaukostad

Glaukostad-silmätipat voivat vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon, ja muut käyttämäsi lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Glaukostad-valmisteen tehoon. Tämä koskee myös muita glaukooman hoitoon tarkoitettuja silmätippariikkeitä. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpaineen alentamiseksi tarkoitettujen lääkkeiden, sydänlääkkeiden tai diabeteslääkkeiden käytön.

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

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä, kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia
- epäsäännölliseen sydämen rytmiin tarkoitettuja lääkkeitä, kuten kinidiiniä (jota voidaan käyttää myös tiettyjen malariatyyppien hoitoon) tai digoksiinia
- muita silmätippoja, jotka sisältävät beetasalpaajaa

- muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia (tämä koskee niin suun kautta otettavia lääkkeitä, silmätippoja kuin muillakin tavoin käytettäviä lääkkeitä)
- monoamiinioksidaasinestäjiä (MAO:n estäjiä) tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-läkkeitä, kuten fluoksetiinia tai paroksetiinia), joita molempia käytetään hoitamaan masennusta tai muita sairauksia
- parasympaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä, joita on voitu määrätä sinulle virtsaamisongelmiin; lisäksi näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalien liikkeiden palauttamiseen
- voimakkaita kipuläkkeitä (kuten morfiinia), joita käytetään kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon, tai jos käytät suuria määriä asetyylisalisyylihappoa, sillä vaikka dortsolamiinihydrokloridin ja asetyylisalisyylihapon yhteisvaikutuksista ei ole näyttöä, on dortsolamiinihydrokloridin sukuisten, suun kautta otettavien lääkkeitä ja asetyylisalisyylihapon välillä todettu yhteisvaikutuksia
- diabetesläkkeitä tai korkean verensokerin alentamiseen tarkoitettuja valmisteita
- adrenaliinia.

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.

Älä käytä Glaukostad-silmätippoja raskauden aikana, ellei lääkäri pidä tätä välttämättömänä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Älä käytä Glaukostad-silmätippoja, jos imetät, sillä timololi voi erittyä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glaukostad saattaa joillakin potilailla aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten näön hämärtymistä. Älä aja äläkä käytä koneita tai työvälineitä, ennen kuin tunnet olosi hyväksi ja näet taas 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.

Glaukostad sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,075 mg per millilitra.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Glaukostad-valmistetta käytetään

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

Aikuiset

Tavanomainen annos on yksi tippa hoidettavaan silmään kahdesti vuorokaudessa, esim. aamuin illoin. Jos käytät Glaukostadia yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia.

Älä muuta lääkkeesi annostusta neuvottelematta lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa lääkitys, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi, älä kosketa pullon kärjellä mihinkään pintaan.

Oikean annoksen varmistamiseksi: Älä koskaan suurena tippapullon kärjessä olevaa reikää!

Käyttöohjeet

Pese kätesi ennen silmätippojen annostelua.

Silmätippojen annostelu voi olla helpompaa peilin edessä.

1. Kun avaat pullon ensimmäisen kerran, varmista että pullon kaulassa oleva sinettinauha on ehjä. Avaamattomassa pullossa korkin ja pullon välissä on rako.
2. Avaa pullon korkki.
3. Taivuta päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomea hiukan alaspäin siten, että silmäluomen ja silmän väliin muodostuu "tasku".



4. Käännä pullo ylösalaisin. Tiputa silmään lääkärin määräyksen mukainen annos, eli yksi tippa. ÄLÄ KOSKETA PULLON KÄRJELLÄ SILMÄÄ TAI SILMÄLUOMEA.
5. Silmätippojen laiton jälkeen, paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaasi 2 minuutin ajan. Tämä auttaa ehkäisemään Glaukostad-silmätippojen imeytymistä muualle elimistöösi.



6. Jos lääkäri on määrännyt sinulle hoidon molempiin silmiin, tiputa tippa myös toiseen silmään vaiheiden 3 - 5 mukaisesti.
7. Pane pullon korkki kiinni heti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Glaukostad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä muuta lääkärin määräämää annostusta. Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa ottanut silmätippoja suun kautta, seurauksena voi olla huonovointisuutta kuten pyörrytystä,

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

Jos unohdat käyttää Glaukostad-valmistetta

On tärkeää, että käytät tätä lääkettä lääkärin ohjeen mukaan. Jos unohdat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin, ja jatka normaalin aikataulun mukaisesti seuraavasta annostelusta lähtien. Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Glaukostad-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

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

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamista, mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia tai nielemisvaikeuksia
- vaikeat ihoreaktiot ja iholle tulevat rakkulat, jotka voivat vaikuttaa suuhun, silmiin ja sukuelimiin.

Muut haittavaikutukset

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä haittavaikutuksista huolimatta edellyttäen, etteivät kokemas haittavaikutukset ole vakavia. Jos jokin huolestuttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä lopeta Glaukostad-silmätippojen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä):

Silmien polttelu ja pistely, makuhäiriöt

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Silmän ja silmän ympäryksen punoitus, silmien kutina tai vetistäminen, ja vaikutukset silmän pintaan, silmän ja silmän ympäryksen ärsytys ja/tai turvotus, roskan tunne silmässä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden väheneminen (ei reagoi roskan tunteeseen eikä kipuun silmässä), silmäkipu, kuivat silmät, näön hämärtyminen, päänsärky, sivuontelotulehdus (paineen tunne nenässä), pahoinvointi ja väsymys.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

Huimaus, masennus, silmän värikalvon tulehdus, näön hämärtyminen (joissakin tapauksissa mustuaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena), hidas sydämen lyöntitiheys, pyörtyminen, ruoansulatushäiriöt ja munuais kivert (joiden oireina usein on äkillisesti alkanut, sietämätön ja kouristeleva kipu alaselässä ja/tai kyljissä, nivusissa tai vatsassa).

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

SLE (systeeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimissä), jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus, unettomuus, painajaisunet, muistin menetys, lihasheikkous, seksuaalisen halun heikkeneminen, aivohalvaus; ohimenevä likinäköisyys, joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan; suonikalvon irtoaminen (ns. filtroivan silmäleikkauksen jälkeen),

silmäluomien roikkuminen, kaksoiskuvat, luomirupi, sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä), liian alhainen silmänpaine, korvien soiminen, alhainen verenpaine, epäsäännölliset sydämenlyönnit, rintakipu, voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys), sydänkohtaus, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon liittyy hengenahdistusta ja nesteen kertymisestä aiheutuvaa jalkojen/jalkaterien turvotusta), edeema (nesteen kertyminen), alentunut aivojen verenvirtaus, käsien ja jalkojen turvotus tai kylmyys sekä verenkierron heikentyminen käsivarsissa ja säärissä, sormien ja varpaiden puutumista ja värin muuttumista aiheuttava ääreisosien heikentynyt verenkierto (Raynaudin oireyhtymä), krampit ja/tai kipu säärissä kävellessä (katkokävely), hengästyneisyys, keuhkojen toiminnan heikentyminen, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, nenäverenvuoto, hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistuminen), yskä, nielun ärsytys, suun kuivuminen, ripuli, kosketusihottuma, hiustenlähtö, psoriaasi tai sen paheneminen, Peyronien tauti (joka voi aiheuttaa peniksen käyristymisen), heikkous/väsymys; yleistyneet allergiset reaktiot, joihin voi liittyä ihonalaista turvotusta esim. kasvoissa (huulten, silmien ja suun turvotus) ja raajoissa, ja jotka voivat aiheuttaa hengitysteitä ja sitä kautta johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin; vinkuva hengitystäni, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai yleistynyt ihottuma, kutina, äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot.

Muiden paikallisesti silmään annosteltavien lääkkeiden tavoin timololikin imeytyy verenkiertoon. Tästä saattaa aiheutua samankaltaisia haittavaikutuksia kuin laskimonsisäisesti käytettävien tai suun kautta otettavien beetasalpaajien yhteydessä. Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuvuus on kuitenkin pienempi paikallisesti silmään annosteltavien valmisteiden kuin esim. suun kautta otettavien tai pistoksena annettavien lääkkeiden käytön yhteydessä. Seuraavassa luettelossa mainitut haittavaikutukset ovat sellaisia, joita on nähty beetasalpaajien luokkaan kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä silloin, kun lääkkeitä on käytetty silmäsairauksien hoitoon:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- alhainen verensokeri
- sydämen vajaatoiminta
- vatsakipu, oksentelu
- lihaskivut, jotka eivät johdu rasituksesta
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- hengenahdistus
- roskan tunne silmässä
- aistiharhat.

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. Glaukostad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pullon sisältö on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa. Pullo sisältöineen on siis hävitettävä 4 viikon kuluttua silmätippullon avaamisesta. Kirjoita avauspäivämäärä pakkaukseen muistamisen helpottamiseksi.

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 Glaukostad sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dortsoliamidi ja timololi.
Yksi millilitra sisältää 20 mg dortsoliamidia (dortsoliamidihydrokloridina) ja 5 mg timololia (timololimaleaattina).
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), hydroksietyyliselluloosa, bentsalkoniumkloridi (säilöntäaine), natriumsitraatti (E331), natriumhydroksidi (E524) pH:n säätämiseksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glaukostad on steriili, kirkas, väritön ja hieman viskoosi silmätippana käytettäväksi tarkoitettu vesiliuos.

Glaukostad on pakattu valkoiseen, läpikuultamattomaan, keskitiheästä polyeteenistä valmistettuun silmätippulloon, jossa on sinetöity, LDPE:stä valmistettu tiputuskärki ja HDPE:stä valmistettu, avaamattomuuden osoittavalla sinetillä varustettu korkki. Yksi pullo sisältää 5 ml silmätippaliuosta.

Pakkauskoot: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
Bad Vilbel, Saksa

Valmistajat

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

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Kreikka

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Saksa

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien, Itävalta

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels, Belgia

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev, Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.12.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Glaukostad 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning dorzolamidhydroklorid/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 Glaukostad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glaukostad
3. Hur du använder Glaukostad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glaukostad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glaukostad är och vad det används för

Glaukostad innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.
- Timolol är ett s.k. betablockerande medel.

Glaukostad används för att sänka ett förhöjt ögontryck vid glaukom då ögondroppar med enbart betablockerande medel inte sänkt trycket tillräckligt mycket.

Dorzolamid och timolol som finns i Glaukostad 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 Glaukostad

Använd inte Glaukostad

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol, betablockerande medel eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft andningsbesvär, som t.ex. astma eller svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka väsande andningsljud, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har någon svår njursjukdom eller andra njurbesvär, eller om du någon gång haft njurstenar
- om pH-värdet i ditt blod avviker från det normala (störning i blodets syra-basbalans)
- om du har en viss typ av hjärtbesvär, inklusive svår hjärtsvikt och sådana rytmrubbningar som leder till en ovanligt långsam puls.

Om du tror att något av de ovannämnda gäller för dig, ska du inte använda Glaukostad innan du talat om saken med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Glaukostad, särskilt om du har eller tidigare har haft något av följande:

- kranskärllsjukdom [kan innebära symtom som bröstsmärtor (även i vila), en åtstramande känsla över bröstet, andfåddhet eller en känsla av att storkna], hjärtsvikt, lågt blodtryck
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- någon sjukdom med dålig blodcirkulation (som t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds fenomen)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja de tecken och symtom ett alltför lågt blodsockervärde ger upphov till
- överaktiv sköldkörtel, då timolol kan dölja de tecken och symtom som detta sjukdomstillstånd orsakar
- allergi mot något läkemedel du tagit.

Om du ska genomgå någon operation bör du på förhand tala om för läkaren att du använder Glaukostad, eftersom detta läkemedel kan ändra effekten hos vissa läkemedel som används i samband med anestesi (sövning). Glaukostad kan förorsaka ett plötsligt blodtrycksfall i samband med anestesi.

Tala om för läkaren om du har eller har haft leverbesvär, om du har muskelsvaghet eller konstaterats lida av myasthenia gravis.

Kontakta genast läkare om du observerar tecken på bindhinneinflammation i ögat (irritation i ögat/ögonen, rödögdhet), om dina ögonlock svullnar upp, eller om du får hudutslag eller klåda i ögat (ögonen) eller dess närhet. Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion eller vara biverkningar av behandlingen med Glaukostad (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Om du misstänker att detta läkemedel 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 läkaren om du får en ögoninflammation, om ditt öga/dina ögon skadas, du ska genomgå någon ögonoperation, eller om du upptäcker nya eller förvärrade symtom.

Om du använder mjuka kontaktlinser är det viktigt att du tar ut kontaktlinserna innan du droppar Glaukostad i ögat/ögonen. Sätt inte tillbaka linserna innan minst 15 minuter förflutit efter att du droppat läkemedlet i ögat. Ögondropparna innehåller nämligen konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan missfärga kontaktlinserna.

Barn

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning hos spädbarn och äldre barn.

Äldre

I studier med Glaukostad var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Andra läkemedel och Glaukostad

Glaukostad kan inverka på effekten av de andra läkemedel du eventuellt använder, och andra läkemedel kan å sin sida inverka på effekten av Glaukostad. Detta gäller även andra ögondroppar avsedda för behandling av glaukom. Tala om för läkaren om du använder eller ska börja använda blodtrycks-sänkande medicinering, hjärtmedicin eller diabetesläkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att du nämner om du använder:

- blodtrycks- eller hjärtmedicin, som t.ex. kalciumblockerande medel, betablockerare eller digoxin
- läkemedel för behandling av en oregelbunden hjärtrytm, som kinidin (vilket även kan användas för behandling av vissa typer av malaria) eller digoxin
- andra ögondroppar som innehåller betablockerande medel

- andra preparat med karbanhydrashämmare, som t.ex. acetazolamid (gäller så väl preparat som tas via munnen, preparat som används i form av ögondroppar, som preparat som används på något annat sätt)
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel, t.ex. fluoxetin eller paroxetin) vilka bägge används för behandling av depression och andra besvär
- läkemedel som inverkar på det parasympatiska nervsystemet och som kan ha ordinerats för exempelvis urineringssvårigheter eller för att normalisera tarmrörelserna
- kraftiga smärtstillande medel (som morfin) för behandling av måttlig eller svår smärta eller större doser acetylsalicylsyra, då samverkningar mellan närbesläktade medel till dorzolamidhydroklorid och acetylsalicylsyra konstaterats trots att inga samverkningar mellan dorzolamidhydroklorid och acetylsalicylsyra observerats
- preparat för behandling av diabetes eller ett förhöjt blodsockervärde
- adrenalin.

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.

Använd inte detta läkemedel om du är gravid, om inte läkaren anser detta vara nödvändigt. Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar en graviditet.

Använd inte Glaukostad om du ammar, eftersom timolol kan passera över i bröstmjölken. Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Glaukostad kan hos en del patienter förorsaka biverkningar som t.ex. dimsyn. Kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner innan du känner dig bra och ser som normalt igen efter att du droppat läkemedlet i ögat.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Glaukostad innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,075 mg bensalkoniumklorid per milliliter.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Glaukostad

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms individuellt av läkaren.

Vuxna

En vanlig dos är en droppe i det öga som ska behandlas två gånger per dag, exempelvis morgon och kväll. Om du använder Glaukostad tillsammans med några andra ögondroppar, ska du ha en paus på minst 10 minuter mellan droppandet av de olika preparaten.

Ändra inte på din dosering utan att först diskutera detta med läkare. Om du av någon orsak måste avbryta din behandling ska du omedelbart kontakta läkare.

Se till att droppflaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier, som i sin tur kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada och även synförlust. För att undvika att preparatet förorenas bör droppflaskans spets inte heller vidröra några andra ytor.

För att försäkra en korrekt dosering: Förstora aldrig hålet på droppflaskans spets!

Bruksanvisning

Tvätta händerna innan du doserar ögondropparna.

Det kan vara lättare att droppa ögondropparna med hjälp av en spegel.

1. Kontrollera att förseglingen kring halsen på droppflaskan är intakt innan du öppnar droppflaskan för första gången. Det är normalt med ett litet mellanrum mellan den öppnade korken och droppflaskan.
2. Öppna korken på flaskan.
3. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ned det undre ögonlocket en aning med hjälp av ett finger så att en ficka bildas mellan ögonlock och öga.



4. Vänd flaskan upp och ned och droppa den dos läkaren ordinerat (d.v.s. 1 droppe) i ögat. **UNDVIK ATT VIDRÖRA ÖGATS YTA ELLER ÖGONLOCKET MED SPETSEN PÅ DROPPFLASKAN.**
5. Tryck en fingerspets mot den inre ögonvrån (strax vid näsroten) i 2 minuters tid efter att du droppat Glaukostad i ögat. Detta för att förhindra att läkemedlet suggs upp och transporteras ut i resten av kroppen.



6. Om läkaren ordinerat dig en behandling av bägge ögonen ska du upprepa steg 3-5 för det andra ögat.
7. Skruva tillbaka korken på flaskan genast då du är klar.

Om du har använt för stor mängd av Glaukostad

Ändra inte på egen hand på den dos läkaren ordinerat dig. Om du droppat för många droppar i ögat/ögonen eller om du av misstag svalt dropplösningen kan du känna obehag och få symtom som t.ex. yrsel, andningssvårigheter eller en långsammare puls än normalt. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Glaukostad

Det är viktigt att du använder detta läkemedel enligt de instruktioner läkaren gett dig. Om du glömmer bort ett doseringstillfälle ska du ta dosen så fort du kommer ihåg det. Om det redan börjar vara dags för nästa dos, ska du däremot lämna bort den bortglömda dosen och fortsätta som normalt fr.o.m. nästa doseringstillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för bortglömda droppar.

Om du slutar att använda Glaukostad

Om du vill sluta använda detta läkemedel ska du diskutera detta 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.

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare genast eftersom dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

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

- nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilka leder till andnings- eller sväljsvårigheter
- svåra hudreaktioner med hudblåsor som kan påverka munnen, ögonen och könsorganen.

Andra biverkningar

I allmänhet kan du fortsätta använda Glaukostad även om du får biverkningar, förutsatt att biverkningarna inte är allvarliga till sin natur. Om det är något du oroar dig över, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Glaukostad utan att först ha diskuterat detta med läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sveda och stickande känsla i ögat, smakförändringar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Rödögdhet och rodnad kring ögat, klåda i ögat, ökat tårflöde, effekter på ögats yta, irritation och/eller svullnad i och kring ögat, känsla av skräp i ögat, försämrat känselsinne i hornhinnan (ögat reagerar inte på känsla av skräp i ögat eller ögonsmärta), ögonsmärta, torra ögon, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (känsla av tryck i näsan), illamående och trötthet.

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

Svindel, depression, inflammation i regnbågshinnan, dimsyn (i vissa fall till följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel), långsam puls, svimning, matsmältningsbesvär och njurstenar (ofta med symtom som plötsligt uppkommen, olidlig och krampaktig smärta i ryggens nedre del och/eller sidorna, ljumsken eller buken).

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

SLE (systemisk lupus erythematosus; en autoimmun sjukdom som kan leda till inflammationer i de inre organen), stickningar eller domningar i händer och fötter, sömnlöshet, mardrömmar, minnesförlust, muskelsvaghet, minskad sexuell lust, slaganfall, tillfällig närsynthet som kan försvinna

då behandlingen avslutas, avlossning av ögats åderhinna (efter s.k. filtrationskirurgi), hängande ögonlock, dubbelseende, skorpbildning på ögonlocken, svullnad i hornhinnan (ger upphov till synstörningar), ett alltför lågt ögontryck, öronsus, lågt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärtor, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, kongestiv hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andnöd och vätskeansamling som orsakar svullnader i fötter och ben), ödem (vätskeansamling), försämrad blodtillförsel till hjärnan, svullnad eller kalla händer och fötter och minskad blodcirkulation i armar och ben, försämrad blodcirkulation som orsakar domningar och färgförändringar i fingrar och tår (Raynauds fenomen), benkramp och/eller smärta i benen när du går (claudication, s.k. fönstertittarsjuka), andfåddhet, andningssvikt, rinnande eller täppt näsa, näsblod, andningssvårigheter (p.g.a. kramp i luftrören), hosta, irritation i svalget, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit, håravfall, psoriasis eller förvärrad psoriasis, Peyronies sjukdom (vilken kan orsaka en krökning av penis), svaghet/trötthet, allmänna allergiska reaktioner med svullnad under huden i t.ex. ansikte (läppar, ögon, mun) eller extremiteter och som kan täppa till andningsvägarna och orsaka svälj- eller andningssvårigheter, väsande andning, nässelutslag eller kliande eksem, lokalt eller allmänt utbrett hudutslag, klåda och plötsligt uppkomna, allvarliga och livshotande allergiska reaktioner.

I likhet med andra läkemedel som appliceras lokalt i ögat, sugs även timolol upp i blodcirkulationen. Detta kan i sin tur orsaka liknande biverkningar som betablockerande medel då de tas via munnen eller ges direkt i en ven (i blodcirkulationen). Förekomsten av biverkningar är dock lägre vid ett lokalt bruk i ögat än i samband med läkemedel som tas via munnen eller i form av en injektion. De biverkningar som nämns här nedan innefattar sådana biverkningar som konstaterats i samband med bruk av betablockerande medel för behandling av ögonsjukdomar:

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- lågt blodsockervärde
- hjärtsvikt
- magont, kräkningar
- muskelsmärter som inte beror på ansträngning
- sexuella funktionsstörningar
- andfåddhet
- känsla av skräp i ögat
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Glaukostad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Innehållet i en öppnad flaska bör användas inom 28 dagar efter öppnandet. Du ska alltså kasta bort flaskan och eventuellt kvarvarande innehåll då 4 veckor förflutit efter att du öppnade flaskan. Anteckna datum för öppnandet på flaskans etikett för att lättare komma ihåg när du öppnade den.

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.
En milliliter lösning innehåller 20 mg dorzolamid (i form av dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (i form av timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), hydroxietylcellulosa, bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) för justering av pH-värdet samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glaukostad är en steril, klar, färglös och lätt viskös vattenlösning ämnad för bruk som ögondroppar.

Glaukostad förpackas i vita, ogenomskinliga droppflaskor som tillverkats av polyetylen med medeldensitet och som försetts med förseglade droppspetsar av LDPE och korkar av HDPE som är försedda med en sådan försegling som bevisar att flaskorna inte har öppnats.

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

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

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Grekland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien, Österrik

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels, Belgien

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev, Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic Aps, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 4.12.2019.