

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Arzotilol 20 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn dorzólamíð / tímólól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- 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 Arzotilol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Arzotilol
3. Hvernig nota á Arzotilol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Arzotilol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Arzotilol og við hverju það er notað

Arzotilol inniheldur tvö lyf: dorzólamíð og tímólól.
Dorzólamíð tilheyrir flokki lyfja er nefnast „kolsýruanhýdrasahemlar“.
Tímólól tilheyrir flokki lyfja er nefnast „beta-blokkar“.
Bæði lyfin lækka þrýsting í auganu, hvort á sinn hátt.

Arzotilol er ávísað til að lækka hækkaðan augnþrýsting við meðhöndlun á gláku þegar meðferð með augndropum sem innihalda beta-blokka eingöngu hefur ekki reynst nægjanleg.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Arzotilol

Ekki má nota Arzotilol

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dorzólamíði eða tímólóli, beta-blokkum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur haft öndunarfæravandamál, svo sem astma, alvarlega langvinna berkjubólgu (alvarlegan lungnasjúkdóm sem getur valdið blísturshljóði við öndun, öndunarörðugleikum og/eða langvinnum hósta).
- ef þú ert með hægán hjartslátt, hjartabilun eða hjartsláttartruflanir (óreglulegur hjartsláttur).
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða nýrnnavandamál eða hefur fengið nýrnasteina.
- ef þú hefur of hátt sýrustig í blóði sem orsakast af klóríðuppsöfnun í blóðinu (klóríðblóðsýring).

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvort nota á þetta lyf.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Arzotilol er notað.

Segðu læknum frá heilsufars- og/eða augnvandamálum sem þú ert með eða hefur verið með:

- kransæðasjúkdómi (einkenni geta verið m.a. verkur eða þyngsli fyrir brjósti, mæði eða köfnunartilfinning), hjartabilun, lágum blóðþrýstingi.
- hjartsláttartruflunum eins og hægum hjartslætti.
- öndunarvandamálum, astma eða langvinnri lungnateppu.
- sjúkdómum sem valda lélegu blóðflæði (svo sem Raynauds sjúkdómur eða Raynauds heilkenni).
- sykursýki, þar sem tímólól getur dulið einkenni lágs blóðsykurs.
- ofvirkum skjaldkirtli, þar sem tímólól getur dulið einkennin.
- ef þú finnur fyrir máttleysi í vöðvum eða hefur greinst með vöðvaslensfár.

Láttu lækinn vita fyrir skurðaðgerð að þú notir Arzotilol þar sem tímólól getur breytt áhrifum sumra lyfja sem notuð eru við svæfingu.

Segðu læknum einnig frá ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögðum sem þú hefur fengið, þ.m.t. ofsakláða, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem gætu valdið öndunar- og kyngingarerfiðleikum.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð augnertingu eða einhver ný augnvandamál, t.d. roða í augum eða bólgu í augnlökum.

Ef þig grunar að Arzotilol valdi ofnæmiseinkennum eða ofnæmisviðbrögðum (t.d. húðútbrotum, alvarlegum húðviðbrögðum eða roða og kláða í auga) skaltu hætta notkun lyfsins og hafa strax samband við lækinn.

Segðu læknum frá því, ef þú færð sýkingu í auga, verður fyrir augnskaða, ferð í augnaðgerð eða færð ný eða verri einkenni.

Þegar Arzotilol er notað í augað getur það haft áhrif í öllum líkamanum.

Ef þú notar mjúkar augnlinsur skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar þetta lyf (sjá „Arzotilol inniheldur benzalkónklóríð“).

Börn og unglingar

Takmörkuð reynsla er fyrirbyggjandi af notkun Arzotilol hjá ungbörnum og börnum.

Notkun hjá öldruðum

Í rannsóknum á Arzotilol voru áhrif af þessu lyfi svipuð hjá eldri og yngri sjúklingum.

Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi

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

Notkun annarra lyfja samhliða Arzotilol

Arzotilol getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum sem þú notar, þ.m.t. öðrum augndropum til meðferðar við gláku.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú:

- notar lyf til að lækka blóðþrýsting, til að meðhöndla hjartasjúkdóm eða til að meðhöndla hjartsláttartruflanir eða hjartsláttaróreglulegu (svo sem kalsíumgangaloka, beta-blokka eða digoxín)
- notar aðra augndropa sem innihalda beta-blokka
- notar aðra kolsýruanhýdrasahemla svo sem asetazólamíð
- notar mónóamínóxíðhemla (MAO hemla)
- notar kólínvirk (parasympathomimetic) lyf sem þú gætir hafa fengið til að hjálpa þér við að kasta

- þvagi. Kólínvirk lyf eru einnig tegund af lyfjum sem stundum eru notuð til að hjálpa til með að viðhalda eðlilegum þarmahreyfingum
- notar verkjalyf svo sem morfín til að meðhöndla miðlungs til slæma verki
 - notar lyf til að meðhöndla sykursýki eða háan blóðsykur
 - notar þunglyndislyf sem kallast flúoxetín eða paroxetín
 - notar sulfónamíð (sulfalyf)
 - notar kínidín (notað til að meðhöndla hjartasjúkdóm og sumar tegundir malaríu)

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota Arzotilol á meðgöngu nema læknirinn telji það nauðsynlegt.

Ekki má nota Arzotilol ef þú ert með barn á brjósti. Tímólól getur borist í brjóstamjólkina.

Akstur og notkun véla

Arzotilol getur valdið aukaverkunum eins og þokusýn sem geta haft áhrif á hæfni til að aka bifreið og/eða stjórna vélum. Ekki aka eða nota vélar eða tæki fyrr en þér líður vel og 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.

Arzotilol inniheldur benzalkónklóríð

Lyfið inniheldur 0,075 mg af benzalkónklóríði í hverjum millilítra.

Benzalkónklóríð getur frásogast af mjúkum augnlinsum og getur breytt lit augnlinsanna. Fjarlægja skal augnlinsur fyrir notkun og bíða í a.m.k. 15 mínútur áður en þær eru settar aftur í augun (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Arzotilol“).

Benzalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í augum, sérstaklega ef þú ert með þurr augu eða kvilla í hornhimnu (tæra lagið framan við augað). Ef þú finnur fyrir óeðlilegri tilfinningu í augum, sting eða sársauka í auga eftir notkun lyfsins, skaltu ræða við lækinn.

3. Hvernig nota á Arzotilol

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtastærðir og lengd meðferðar, sem hentar þér sérstaklega.

Ráðlagður skammtur er 1 dropi í auga (augu) tvisvar á dag, til dæmis að morgni og að kvöldi.

Ef þú notar þetta lyf með öðrum augndropum eiga að líða a.m.k. 10 mínútur á milli dreypinga mismunandi augndropa.

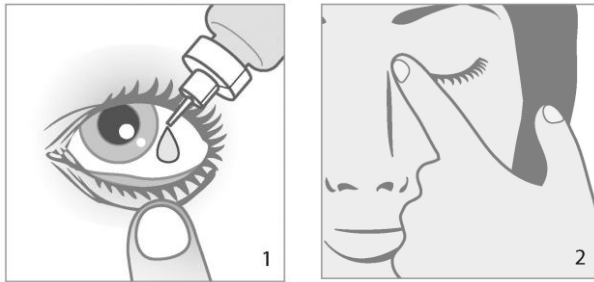
Ekki breyta skammtinum á lyfinu án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Gættu þess að stúturinn á augndropaglasinu snerti ekki augað eða svæðið umhverfis augað. Stúturinn getur mengast af sýklum, sem geta valdið augnsýkingum og leitt til alvarlegs augnskaða, jafnvel sjóntaps. Til að koma í veg fyrir hugsanlega mengun skaltu þvo hendur áður en þú notar lyfið og gæta þess að stúturinn á flöskunni komist ekki í snertingu við annað yfirborð. Ef þú telur að lyfið sé hugsanlega mengað, eða ef þú færð augnsýkingu, þá skaltu tafarlaust hafa samband við lækni varðandi áframhaldandi notkun á þessari flösku.

Leiðbeiningar um notkun

Þvoðu þér um hendurnar áður en augndroparnir eru notaðir.

Auðveldara getur verið að nota augndropana fyrir framan spegil.



1. Vertu viss um að innsiglið á framanverðri flöskunni sé órofið áður en þú notar lyfið í fyrsta skipti. Venjulega er bil á milli flösku og tappa á ónotaðri flösku.
2. Taktu hettuna af glasinu.
3. Hallaðu höfðinu aftur og dragðu neðra augnlok aðeins niður til að mynda poka eða vasa milli augnloks og auga (sjá mynd 1).
4. Snúðu glasinu á hvolf og kreistu þar til að stakur dropi fellur í augað samkvæmt ráði læknisins. **SNERTU HVORKI AUGAÐ NÉ AUGNLOKIÐ MEÐ STÚTNUM** (sjá mynd 1).
5. Eftir notkun lyfsins, lokið auganu og þrýstið á innri augnkrókinn með fingrinum í u.þ.b. 2 mínútur (sjá mynd 2). Það er til að koma í veg fyrir að lyfið berist til annarra hluta líkamans.
6. Endurtaktu skref 3 til 5 fyrir hitt augað, ef læknirinn hefur gefið fyrirmæli um það.
7. Settu hettuna aftur á glasið og lokaðu því strax eftir notkun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú setur of marga dropa í augað eða gleypir eitthvað af innihaldi umbúðanna gætir þú t.d. fundið fyrir svima/vönkun, öndunarferðleikum eða að hægt hafi á hjartslætti. Hafðu strax samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Arzotilol

Mikilvægt er að nota þetta lyf samkvæmt fyrirmælum læknis.

Ef þú gleymir skammti, skaltu 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 nota tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Arzotilol

Ef þú vilt hætta að nota þetta lyf skaltu fyrst tala við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ef þú finnur fyrir einhverri eftirtalinni alvarlegri aukaverkun skalt þú hætta að nota lyfið og láta lækinn vita án tafar eða fara á slysa- eða bráðadeild næsta sjúkrahúss.

- Útbreiddum ofnæmisviðbrögðum m.a. þrota undir húð sem getur komið fram á svæðum svo sem andliti og útlimum og geta teppt öndunarveg sem getur valdið kyngingar- eða öndunarferðleikum, ofsakláða eða útbrotum með kláða, staðbundnum og útbreiddum útbrotum, kláða, alvarlegum skyndilegum lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum.

- Alvarlegum sjúkdómi með alvarlegri flögnun og þrota í húð, blöðrum á húð, munn, augum, kynfærum og hita. Húðútbrot með bleikrauðum flekkjum einkum á lófum eða iljum sem geta myndað blöðrur.

Yfirleitt getur fólk haldið áfram að nota dropana, svo framarlega sem aukaverkanirnar eru ekki alvarlegar. Þú hefur áhyggjur skaltu ræða við lækni eða lyfjafræðing. Hættu ekki notkun þessa lyfs án samráðs við lækinn.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum af Arzotilol eða einhverju innihaldsefna þess:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Sviðatilfinning og stingir í augum, óvenjulegt bragð.

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Roði í eða við auga (augu), aukin tármyndun eða kláði, fleiður á hornhimnu (skemmd í ysta lagi augans), bólga og/eða erting í eða við auga (augu), tilfinning um að eitthvað sé í auganu, minnkuð næmni í hornhimnu (gerir sér ekki grein fyrir ef eitthvað fer í augun og finnur ekki fyrir verkjum), verkur í auga, augnþurrkur, þokusýn, höfuðverkur, skútabólga (þrýstingstilfinning eða fylling í nefi), ógleði, slappleiki/þreyta og þróttleysi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 hverjum 100 einstaklingum):
Sundl, þunglyndi, bólga í lithimnunni, sjóntruflanir þ.m.t. ljósbrotsbreytingar (í sumum tilvikum vegna stöðvunar ljósopsþrengjandi meðferðar), hægur hjartsláttur, yfirlið, mæði, meltingartruflanir og nýrnasteinar (kemur oft fram sem skyndilegur kvalafullur krampaverkur í lendaliðum og/eða síðu, nára eða kvið).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
Rauðir úlfar (ónæmissjúkdómur sem getur valdið bólgu í innri líffærum), náladofi í höndum og fótum, svefntruflanir, martraðir, minnisleysi, aukin einkenni vöðvalensfárs (vöðvasjúkdómur), minnkuð kynhvöt, heilablóðfall, tímabundin nærsýni sem gengur hugsanlega til baka þegar meðferð er hætt, los á æðaríku lagi undir hornhimnu í kjölfar síunaraðgerðar sem getur valdið sjóntruflunum (æðahimnulosis), drúpani augnlok (sem gerir það að verkum að augað er hálflokað), tvísýni, skorpa á augnloki, bólga í hornhimnu (með einkennum sjóntruflunar), lágþrýstingur í auga, eyrnasuð, lágþrýstingur, breytingar á takti eða hraða hjartsláttar, langvinn hjartabilun (hjartasjúkdómur með mæði og þrota á hand- og fótleggjum vegna vökvasöfnunar), bjúgur (vökvasöfnun), blóðþurrð í heila (minnkað blóðflæði til heilans), verkur í brjósti, öflugur hjartsláttur, sem getur verið hraður eða óreglulegur (hjartsláttarónot), hjartaáfall, Raynaud's heilkenni (bólga eða kuldatilfinning á höndum og fótum og minnkað blóðflæði í hendur, handleggi og fætur), krampar í fætur og/eða verkir í fætur við göngu (helti), mæði, skert lungnastarfsemi, nefrennsli eða stíflað nef, blóðnasir, þrenging í öndunarvegi í lungum, hósti, erting í hálsi, munnþurrkur, niðurgangur, snertihúðbólga, hármisssir, húðútbrot sem eru hvítsilfrud á litinn (psoriasislík útbrot), Peyronies sjúkdómur (sem getur valdið sveigju á getnaðarlim), slappleiki/þreyta, ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, í mjög sjaldgæfum tilfellum hugsanlega bjúgur á vörum, augum og munn, mäs, eða alvarleg húðviðbrögð (Stevens Johnsons heilkenni, eitrunardrep í húðþekju).

Eins og á við um önnur lyf sem notuð eru í augu frásogast Arzotilol inn í blóðrásina. Þetta getur valdið svipuðum aukaverkunum og koma fram við gjöf betablokka til inntöku. Tíðni aukaverkana eftir staðbundna notkun í augu er lægri en þegar lyf eru t.d. gefin um munn eða með inndælingu.

Neðangreindar viðbótaraukaverkanir hafa komið fram við meðferð augnsjúkdóma með betablokkum.

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

Lág þéttni glúkósa í blóði, hjartabilun, ákveðin tegund hjartsláttartruflana, hraðari hjartsláttur, hækkaður blóðþrýstingur, kviðverkir, uppköst, vöðvaverkur sem ekki er af völdum áreynslu, kynlífstruflanir, ofskynjanir og tilfinning um aðskotahlut í auga (tilfinning um að eitthvað sé í auganu).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Arzotilol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á augndropaglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins.

Arzotilol skal nota innan 28 daga frá því að augndropaglasíð er fyrst opnað. Þó svo að eitthvað sé eftir af lyfinu verður þú að farga glasinu 4 vikum eftir að það var opnað. Skráðu dagsetninguna þegar þú opnar glasið á umbúðirnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Arzotilol inniheldur

- Virku innihaldsefni eru dorzólamið og tímólól. Hver ml inniheldur 20 mg af dorzólamiði (sem 22,26 mg dorzólamiðhýdróklóríð) og 5 mg af tímólóli (sem 6,83 mg/ml tímólólmaleat).
- Önnur innihaldsefni eru mannítól (E421), hýdroxýetýlsellulósi, benzalkónklóríð (rotvarnarefni), natríumsítrat (E331), natríumhýdroxíð (E524) sem sýrustillir og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Arzotilol og pakkningastærðir

Arzotilol er tær, örlítið seigfljótandi litarlaus vatnslausn.

Arzotilol augndropar eru í hvítu, ógegnsæju augndropaglasí úr plasti með innsigluðum dreypistút og skrúfaðri hettu. Hvert glas er innsiglað og inniheldur 5 ml af augndropum, lausn.

Pakkningastærðir: 1, 3 eða 6 glös sem innihalda 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

Framleiðandi:

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

eða

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

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.