

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Dorzolamide Viatris 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing**
dorzolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dorzolamide Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dorzolamide Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dorzolamide Viatris wordt geleverd als een steriele oogdruppeloplossing. Dorzolamide Viatris bevat als werkzaam bestanddeel dorzolamide, een aan sulfonamide gerelateerde verbinding.

Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die "koolzuuranhydraseremmers" genoemd worden.

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om glaucoom (open-hoek glaucoom, pseudo-exfoliatieve glaucoom) te behandelen. Dorzolamide Viatris kan als enige therapie gebruikt worden of als aanvullende therapie bij andere geneesmiddelen die de druk in het oog verlagen (zogenaamde bètablokkers).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft een verstoring in de zuurgraad (zuur/base evenwicht) van uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u:

- leverproblemen heeft of in het verleden heeft gehad;
- een hoornvliesafwijking heeft;
- ooit een allergische reactie op sulfonamide-achtige geneesmiddelen, zoals trimoxazol, heeft gehad;
- een oogoperatie heeft gehad of binnenkort moet ondergaan;
- oogletsel of zeer lage oogdruk (hypotonie) heeft gehad of momenteel een ooginfectie heeft;
- in het verleden nierstenen heeft gehad;
- een andere koolzuuranhydraseremmer, zoals acetazolamide, via de mond inneemt;

- contactlenzen draagt (zie “Dorzolamide Viatris bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride”).

Tijdens de behandeling

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als er oogirritatie ontstaat of nieuwe oogproblemen zoals roodheid van de ogen of zwelling van de oppervlaktelaag van de ogen of oogleden;

Stop onmiddellijk met het gebruik van Dorzolamide Viatris als u vermoedt dat Dorzolamide Viatris een allergische reactie veroorzaakt (bijv. huiduitslag, jeuk of een oogontsteking).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dorzolamide Viatris mag alleen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar gebruikt worden als de voordelen opwegen tegen de nadelen. Overleg voor meer informatie met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dorzolamide Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U moet uw arts vooral informeren als u andere koolzuuranhydraseremmers via de mond inneemt zoals acetazolamide (een ander geneesmiddel dat de oogdruk verlaagt).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dorzolamide Viatris mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u dat uw arts melden.

Borstvoeding

Als het nodig is om dit middel te gebruiken, wordt borstvoeding niet aanbevolen. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dorzolamide Viatris kan bij sommige patiënten duizeligheid en stoornissen in het zien veroorzaken. Rijd niet en gebruik geen machines totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

Dorzolamide Viatris bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,075 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt de juiste dosering en de duur van de behandeling.

Als u alleen Dorzolamide Viatris gebruikt, is de aanbevolen dosering driemaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (ogen), bijv. ‘s ochtends, ‘s middags en ‘s avonds.

Als uw arts u, naast Dorzolamide Viatris, nog andere oogdruppels heeft voorgeschreven om de oogdruk te verlagen (een zogenaamde bètablokker), is de aanbevolen dosering tweemaal daags één druppel Dorzolamide Viatris in het (de) aangedane oog (ogen), bijv. 's ochtends en 's avonds.

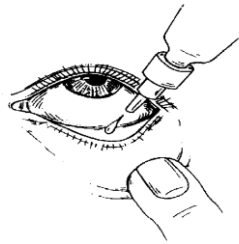
Als u Dorzolamide Viatris samen met andere oogdruppels gebruikt, moet u ten minste 10 minuten wachten tussen het inbrengen van de verschillende soorten oogdruppels. Als u op het punt staat om Dorzolamide Viatris te gebruiken ter vervanging van een ander soort oogdruppel om de oogdruk te verlagen, stop dan op een bepaalde dag met het andere middel na de juiste dosering te hebben gebruikt en begin de volgende dag met Dorzolamide Viatris.

Verander de dosering van dit geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u de behandeling wilt stoppen.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Anders kan het besmet raken met bacteriën, die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging van het oog en zelfs verlies van het gezichtsvermogen kan optreden. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen.

Instructies voor gebruik:

U wordt aangeraden uw handen te wassen voordat u de oogdruppels inbrengt. Het kan makkelijker zijn om uw oogdruppels voor een spiegel toe te dienen.



1. Controleer vóór het eerste gebruik of de verzegelstrip op de flessenhals intact is. De ruimte tussen het flesje en de dop is bij een ongeopend flesje normaal. Verbreek vervolgens de verzegeling.
2. Haal de dop van het flesje.
3. Buig uw hoofd achterover en trek voorzichtig het onderste ooglid naar beneden, zodat er een soort zakje ontstaat tussen het ooglid en het oog (zie afbeelding).
4. Houd het flesje ondersteboven en knijp zachtjes tot er één druppel in uw oog valt, zoals uw arts u heeft verteld. LAAT DE PUNT VAN HET FLESJE NIET IN AANRAKING KOMEN MET UW OOG OF OONGLID.
5. Herhaal stap 3 en 4 bij het andere oog als uw arts u dat heeft verteld.
6. Plaats meteen na gebruik de dop weer terug en sluit het flesje.

Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het geneesmiddel in de rest van het lichaam tegen te houden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om dit geneesmiddel volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis over en ga door met het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking dient Dorzolamide Viatrix iedere dag te worden gebruikt. Als u met de behandeling wilt stoppen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en ga meteen naar het ziekenhuis of neem meteen contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- schade aan de voorste laag van de ogen (oppervlakkige keratitis punctata), wat oogpijn, roodheid van het oog, wazig zien, gevoeligheid voor licht of een gevoel dat er iets in het oog zit kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwelling van de iris (het gekleurde gedeelte van het oog), dat wazig zien, het zien van donkere vlekken die lijken te zweven in het oog of lichtflitsen (iridocyclitis) kunnen veroorzaken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties, zoals een zeer jeukende of plotselinge huiduitslag, plotselinge zwelling van het oog, ooglid, lippen, tong, gezicht, handen of keel, waardoor ademhalingsproblemen en een piepende ademhaling kunnen optreden;
- overmatige pijnlijke roodheid van de huid, grote blaren, ernstige vervelling van de huid, bloeden van de lippen, ogen, geslachtsdelen of mond in combinatie met koorts (dit kan duiden op het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse);
- plotseling verlies van het gezichtsvermogen in combinatie met pijn en soms misselijkheid en braken. Dit kan optreden na een oogoperatie (loslating van het vaatvlies);
- verlaagde oogdruk, wat kan leiden tot oogproblemen zoals verlies van het gezichtsvermogen of verstoringen van het zicht.

Overige bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- branden en prikken van de ogen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- tranende ogen;
- ontsteking of infectie van het oog;
- ontsteking of korstvorming van het ooglid;
- jeukende ogen;
- irritatie van het ooglid;
- wazig zien (zonder andere bijwerkingen);
- misselijkheid;
- bittere smaak in de mond;
- zwakte of vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- duizeligheid;
- tintelend gevoel in de handen en/of voeten;
- irritatie van de ogen, waaronder roodheid en pijn aan de ogen;
- moeite met focussen op verre objecten (myopie). Dit verdwijnt wanneer de behandeling wordt gestopt;
- zwelling van de voorste laag van het oog, mogelijk gekenmerkt door wazig zien, eventueel met het verschijnen van een heldere lijn (halo) rondom randen van voorwerpen (cornea-oedeem);
- neusbloedingen;
- geïrriteerde keel;
- droge mond;
- jeukende en schilferige huid, soms met een brandende en stekend gevoel. Dit kan ook optreden in de huid rondom de ogen en kan duiden op een allergische reactie in de huid;
- nierstenen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Kortademigheid;
- Vreemd lichaam-gevoel in het oog (gevoel dat er iets in uw oog zit);
- Krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen);
- Verhoogde hartslag;
- Verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles in de buitenverpakking bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.

Dorzolamide Viatris dient binnen 28 dagen na eerste opening te worden gebruikt. U moet daarom het flesje weggooien 4 weken nadat u het voor het eerst geopend hebt. Dit geldt ook als er nog wat oogdruppeloplossing over is. Schrijf de datum van opening op het doosje, zodat u deze niet vergeet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dorzolamide. Elke milliliter bevat 20 mg dorzolamide (als dorzolamide hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride (als conserveermiddel, zie rubriek 2), mannitol, hydroxyethylcellulose, natriumcitraat, natriumhydroxide voor aanpassing van de zuurgraad en water voor injectie.

Hoe ziet Dorzolamide Viatris er uit en wat zit er in een verpakking?

Dorzolamide Viatris 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing is een steriele, pH gebufferde, licht stroperige, kleurloze oplossing in een wit plastic flesje met een verzegelde druppelaar en een dop bestaande uit 2 verzegelde delen. Elk flesje bevat 5 ml oogdruppeloplossing .

Dorzolamide Viatris wordt verpakt in doosjes met 1, 3 of 6 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 101854.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15331, Attiki, Griekenland
Famar SA – 63 Agiou Dimitriou Street, Alimos, Athens, 174-56 Griekenland
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories – 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Frankrijk	Dorzolamide Viatris 2%, collyre en solution
Italië	DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS”
Portugal	Dorzolamida Mylan, 20 mg/ml, colírio, solução”
Nederland	Dorzolamide Viatris 20 mg/ml, oogdruppels oplossing
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dorzolamide 20 mg/ml eye drops solution

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2024