

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Dorzolamide CF 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

dorzolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 CF 20 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dorzolamide CF 20 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dorzolamide CF 20 mg/ml bevat dorzolamide. Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die 'koolzuuranydraseremmers' genoemd worden.

Dit medicijn wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om glaucoom (openhoekglaucoom, pseudo-exfoliatief glaucoom) te behandelen. Dit medicijn kan alleen gebruikt worden of als aanvullende therapie bij andere medicijnen die de druk in het oog verlagen (zogenaamde bètablokkers).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van de bijsluiter.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis of problemen met uw nieren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u problemen heeft met uw gezondheid of in het verleden heeft gehad, met name problemen aan het oog of oogoperaties, en voor welke medicijnen u allergisch (overgevoelig) bent.

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Als u het idee heeft dat Dorzolamide CF 20 mg/ml een allergische reactie veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of jeuk), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen

Dorzolamide CF 20 mg/ml is onderzocht bij zuigelingen en kinderen jonger dan 6 jaar die een verhoogde druk in de ogen hebben of bij wie glaucoom is vastgesteld. Vraag het uw arts als u meer informatie nodig heeft.

Ouderen

In onderzoek met dorzolamide oogdruppels waren de effecten van dit medicijn bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dorzolamide CF 20 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is in het bijzonder belangrijk als u een andere koolzuuranhydraseremmer zoals acetazolamide of een sulfapreparaat gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u dat uw arts melden.

Borstvoeding

Als behandeling met dit medicijn nodig is, wordt borstvoeding niet aanbevolen.. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, moet u dat uw arts melden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Gebruik van dit medicijn kan gepaard gaan met bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en/of op uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

Dorzolamide CF 20 mg/ml bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Dit medicijn bevat 0,075 mg benzalkoniumchloride per ml oogdruppels, oplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn 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 medicijn, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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

Uw arts geeft precies aan hoeveel Dorzolamide CF 20 mg/ml u moet gebruiken en hoe lang.

Als u alleen dit medicijn gebruikt, is de geadviseerde dosering driemaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (ogen), bijvoorbeeld 's ochtends, 's middags en 's avonds.

Als uw arts u, naast dit medicijn, nog andere oogdruppels heeft voorgeschreven (een zogenaamde bètablokker) om de oogdruk te verlagen, dan is de gebruikelijke dosering tweemaal daags één druppel Dorzolamide CF 20 mg/ml in het (de) aangedane oog (ogen), bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds.

Als u Dorzolamide CF 20 mg/ml samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene medicijn minstens 10 minuten na het andere medicijn worden ingedruppeld.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting te voorkomen, moet u voor het gebruik van dit medicijn uw handen wassen en moet u de bovenzijde van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u vermoedt dat het medicijn verontreinigd is of als u een oogontsteking krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Instructies voor gebruik



1. Kijk vóór het eerste gebruik of de verzegelstrip aan de hals van het flesje intact is. Een ruimte tussen het flesje en de dop is bij ongeopende flesjes normaal.
2. Haal de dop van het flesje.
3. Houd het hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid iets naar beneden waardoor er tussen het ooglid en het oog een holte ontstaat.
4. Houd het flesje ondersteboven en knijp er zachtjes in tot er één druppel in het oog valt, zoals uw arts u heeft verteld. **Laat het oog of het ooglid niet met de druppelaar in contact komen.**
5. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden.
6. Herhaal de stappen 3 tot en met 5 met het andere oog als uw arts dat heeft voorgeschreven.
7. Draai de dop terug op het flesje tot deze stevig tegen het flesje is aangedraaid.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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 medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn 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 dan 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 medicijn

Dorzolamide CF 20 mg/ml moet voor een goede werking elke dag worden gebruikt. Als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt – u heeft mogelijk dringend medische hulp nodig.

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

Symptomen van allergische reacties zijn onder andere:

- allergische reacties zoals:
 - zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel wat moeilijkheden bij ademen of slikken kan veroorzaken
 - netelroos, jeuk, uitslag
 - ontsteking van het oog en plaatselijke reacties die effect hebben op de oogleden (palpebrale reacties)
 - kortademigheid en zelden een piepende ademhaling (bronchospasme)
 - ernstige huidreacties met blaren op de huid wat kan voorkomen op de mond, ogen en geslachtsdelen

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor 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)

- aandoening van het hoornvlies met pijn en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata)
- afscheiding met jeuk en oogontsteking (conjunctivitis)
- tranende ogen
- jeukende ogen
- ontsteking/irritatie van het ooglid
- wazig zien
- hoofdpijn
- misselijkheid
- bittere smaak in de mond

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- zwakte/vermoeidheid

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

- ontsteking van de iris

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

- tijdelijke bijziendheid die kan verdwijnen nadat staken van de behandeling
- vocht onder het netvlies (loslating van vaatvlies van het oog na filtratiechirurgie)
- lage oogdruk
- zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen)
- irritatie aan het oog, waaronder roodheid van de ogen
- pijn aan de ogen
- korstjes op de oogleden
- keelirritatie, droge mond
- duizeligheid
- tintelingen of gevoelloosheid in handen of voeten
- nierstenen
- neusbloedingen
- plaatselijke huiduitslag (contact dermatitis)

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

- kortademigheid
- gevoel van vreemd lichaam in oog (het gevoel dat er iets in het oog zit)
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- verhoogde hartslag
- verhoogd bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje of het flesetiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar het flesje in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaren beneden 30°C.

Dorzolamide CF 20 mg/ml moet gebruikt worden binnen 28 dagen nadat het flesje voor het eerst is geopend. Daarom moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend wegdoen, ook als er nog oplossing over is. Om u hieraan te herinneren, kunt u de datum dat u het flesje heeft geopend op de daarvoor bestemde ruimte op de kartonnen verpakking schrijven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dorzolamide. Iedere ml bevat 20 mg dorzolamide (als dorzolamidehydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumcitraat, natriumhydroxide voor pH-aanpassing, water voor injecties.

Hoe ziet Dorzolamide CF 20 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Dorzolamide CF 20 mg/ml is een steriele, isotone, gebufferde, heldere, licht viskeuze oplossing in een wit opaak, medium-density polyethyleen flesje met een verzegelde druppelaar en een uit twee delen bestaande dop. Ieder flesje bevat 5 ml oplossing.

Dorzolamide CF 20 mg/ml is verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 flesjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijststraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmaten S.A.
6 Dervenakion street
15351 Pallini, Attiki
Griekenland

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.,
Van de Reijststraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 105443 Dorzolamide CF 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dorzolamide CF 20 mg/ml , oogdruppels, oplossing	RVG 105443	
Dorzolamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken: Dorzolamid STADA
Duitsland: Dorzolamid AL 20 mg/ml Augentropfen
Frankrijk: Dorzolamide EG 2%, collyre en solution
Nederland: Dorzolamide CF 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Verenigd Koninkrijk: Otinan 20 mg/ml, eye drops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2023	Authorisation	Disk: JW100561	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------