

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik 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 Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag 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 Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat dorzolamide en hoort bij een groep medicijnen die "koolzuuranhydraseremmers" worden genoemd.

Dit medicijn wordt gegeven om te hoge druk in een oog lager te maken. Het wordt ook gegeven om glaucoom te behandelen. Dit medicijn kan gebruikt worden zonder ander medicijnen. Het kan ook samen met andere medicijnen gebruikt worden die de oogdruk lager maken (dit worden bètablokkers genoemd).

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

Gebruik dit medicijn niet

- als u allergisch bent voor dorzolamidehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u erge problemen met uw nieren heeft, of als u nierstenen heeft gehad.
- als u te veel zuur in uw bloed heeft (een ziekte die hyperchloremische acidose wordt genoemd).

Weet u niet zeker of u dit medicijn mag gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Vertel het uw arts of apotheker als u medische problemen heeft of in het verleden heeft gehad. Hierbij horen ook oogklachten, oogoperaties en mogelijke allergieën voor medicijnen.

Neem direct contact op met uw arts als u irritatie aan uw oog krijgt. Neem ook direct contact op met uw arts als u nieuwe oogklachten krijgt, zoals rood worden van het oog of zwelling van de oogleden. Denkt u dat dit medicijn een allergische reactie veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, erge irritatie van de huid of jeuk)? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.

Draagt u contactlenzen? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Er is onderzoek gedaan naar het gebruik van Dorzolamide oogdruppels, oplossing (geconserveerde formulering) bij baby's en kinderen jonger dan 6 jaar. Hierbij gaat het om baby's en kinderen die een te hoge oogdruk in 1 oog of beide ogen hebben of die de ziekte glaucoom hebben. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Gebruik bij ouderen

Bij onderzoeken met Dorzolamide oogdruppels, oplossing (geconserveerde formulering) had dit medicijn dezelfde werking, zowel bij oudere patiënten als bij jongere patiënten.

Gebruik bij patiënten van wie de lever minder goed werkt (leverinsufficiëntie)

Vertel het uw arts als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing, nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen (inclusief oogdruppels)? Dit is vooral belangrijk als u nog een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt, zoals acetazolamide of een sulfonamide medicijn.

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 voor advies, voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Bent u zwanger? Of wilt u zwanger worden? Vertel dat dan uw arts.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet in de periode dat u borstvoeding geeft. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding gaan geven? Vertel dat dan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op autorijden of het gebruiken van machines. Er zijn bijwerkingen door dit medicijn, zoals duizelig zijn en wazig zien. Deze bijwerkingen kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid en/of uw vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en gebruik geen machines tot u zich weer beter voelt of u weer goed kunt zien.

Dit medicijn bevat fosfaatbuffers

Heeft u erge schade aan de heldere laag voorin het oog (het hoornvlies)? Dan is het mogelijk dat fosfaten in zeer zeldzame gevallen wazige vlekken op het hoornvlies veroorzaken. Dit komt door het ophopen van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt de goede dosering en hoe lang de behandeling duurt.

Wordt dit medicijn gebruikt zonder andere medicijnen? Dan is de geadviseerde dosis 1 druppel in het aangetaste oog of ogen, in de ochtend, in de middag en in de avond.

Heeft uw arts u geadviseerd om dit medicijn samen met een bètablokker-oogdruppel te gebruiken om de oogdruk lager te maken? Dan is de geadviseerde dosis 1 druppel van dit medicijn in het aangetaste oog of ogen, in de ochtend, in de middag en in de avond.

Gebruikt u dit medicijn samen met een andere oogdruppel? Wacht dan minimaal 10 minuten tussen het inbrengen van beide oogdruppels.

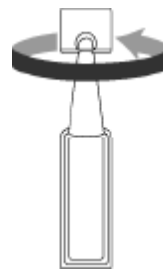
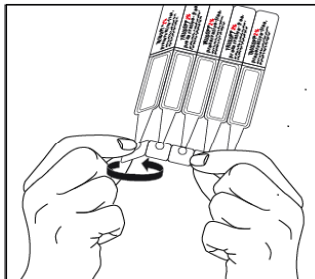
Verander de dosis van dit medicijn niet zonder contact op te nemen met uw arts.

Zorg ervoor dat het uiteinde van de verpakking voor eenmalig gebruik het oog of het deel rond het oog niet aanraakt. Dan kan de verpakking namelijk besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken. Dit kan het oog erg beschadigen of ervoor zorgen dat u blind wordt. Was uw handen en laat de verpakking niets aanraken. Zo zorgt u ervoor dat de verpakking voor eenmalig gebruik niet besmet raakt.

Gebruiksaanwijzing:

De oplossing uit 1 aparte verpakking voor eenmalig gebruik van dit medicijn moet direct na het openen worden gebruikt in het aangetaste oog of ogen. Dit medicijn blijft niet steriel na het openen van een aparte verpakking voor eenmalig gebruik. Daarom moet vlak voor elk gebruik een nieuwe verpakking worden geopend en direct na het indruppelen worden weggegooid. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat genoeg oplossing voor beide ogen.

1. Open het foliezakje dat de individuele verpakkingen voor eenmalig gebruik bevat.
2. Was eerst uw handen. Breek dan 1 verpakking voor eenmalig gebruik van de strip af. Draai de bovenkant van de verpakking voor eenmalig gebruik open, zoals het plaatje hieronder laat zien.



3. Houd uw hoofd achterover. Trek uw onderste ooglid iets naar beneden. Zo krijgt u een zakje tussen uw ooglid en uw oog, zoals het plaatje hieronder laat zien.



4. Breng 1 druppel in het aangetaste oog of ogen aan, zoals verteld door uw arts.
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 geneesmiddel in de rest van het lichaam tegen te houden.
6. Gooi de gebruikte verpakking voor eenmalig gebruik weg, nadat u de druppel in het oog heeft gedaan. Doe dit ook als er nog oplossing in zit. Zo zorgt u ervoor dat de oplossing zonder conserveermiddel niet wordt besmet.
7. Bewaar de overige verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje. De overige verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten binnen 15 dagen na opening van het zakje worden gebruikt. **Schrijf de datum van eerste opening op het zakje.** Als er 15 dagen na opening van het zakje nog verpakkingen over zijn, moeten die veilig worden weggegooid. Een nieuw zakje moet worden geopend. Het is belangrijk dat u de oogdruppels blijft gebruiken zoals uw arts u heeft verteld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel druppels in uw oog gedaan of de inhoud van de verpakking helemaal of voor een deel ingeslikt? Neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u dit medicijn gebruikt zoals uw arts u heeft verteld. Heeft u een dosis gemist? Neem die dan zo snel mogelijk, behalve als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla de gemiste dosis dan over en ga door met uw normale doseringsschema.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wilt u stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan eerst contact op met 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.

Krijgt u een allergische reactie die moeite met ademen of slikken kan veroorzaken, zoals netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medisch advies.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij dorzolamide tijdens klinische onderzoeken, of tijdens gebruik nadat dit medicijn op de markt is gekomen:

Zeer vaak: (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
Branderig en prikkelend gevoel in de ogen.

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Ziekte van het hoornvlies met pijnlijke ogen en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata), slijm uit de ogen en jeuk aan de ogen (conjunctivitis), irritatie/ontsteking van het ooglid, wazig zien, hoofdpijn, misselijk zijn, bittere smaak in de mond, en moe zijn.

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)

Een tintelend, prikkelend of doof gevoel in de handen of voeten, u kunt tijdelijk niet goed van dichtbij zien (dit gaat over als de behandeling stopt), er komt vloeistof onder het netvlies (choroïdloslating, na filtratiechirurgie), oogpijn, er komen korstjes op de oogleden, lage druk in het oog, zwelling van het hoornvlies (met klachten van slecht zien), oogirritatie met een rode kleur, nierstenen, duizelig zijn, bloedneus, keelirritatie, droge mond, plaatselijke huiduitslag (contactdermatitis), erge huidreacties, allergische soorten reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van de lippen, ogen en mond, benauwd zijn en, wat zeldzamer is, piepende ademhaling.

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

Benauwd zijn, gevoel dat er iets in uw oog zit (vreemd-voorwerpgevoel), krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), Verhoogde hartslag en Verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik de ongeopende zakjes van dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, folieverpakking en elke verpakking voor eenmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

U kunt dit medicijn 15 dagen lang na eerste opening van het zakje gebruiken.

Na die tijd moeten ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik worden weggegooid.

Gooi geopende verpakkingen voor eenmalig gebruik waar nog oplossing in zit na het eerste gebruik direct weg.

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

Wat zit er in Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing?

- De werkzame stof in dit medicijn is dorzolamide.
- Elke ml bevat dorzolamidehydrochloride overeenkomend met 20 mg dorzolamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties

Hoe ziet Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing eruit en wat zit er in een verpakking?

Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik is verkrijgbaar in 0,2 ml in een lage-dichtheids polyethyleenverpakking voor eenmalig gebruik in een aluminium zakje.

Verpakkingsgrootten:

10 x 0,2 ml (1 zakje met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

15 x 0,2 ml (1 zakje met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

30 x 0,2 ml (2 zakjes met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 3 zakjes met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

50 x 0,2 ml (5 zakjes met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

60 x 0,2 ml (4 zakjes met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 6 zakjes met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

90 x 0,2 ml (6 zakjes met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 9 zakjes met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

120 x 0,2 ml (8 zakjes met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 12 zakjes met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

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

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

Vergunninghouder:

Brown & Burk IR Ltd
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Ierland

Fabrikant:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca. 6/IV, IV Kerulet,
1045 Boedapest
Hongarije

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 126313

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

Nederland	Dorzolamide Brown & Burk zonder conserveermiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dorzolamide Preservative-Free 20 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Zweden	Dorzolamide Brown & Burk 20 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.