

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Odyral 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 Odyral 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 Odyral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Odyral bevat de werkzame stof dorzolamide. Dorzolamide hoort bij een groep medicijnen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor het verlagen van een hogere druk in het oog. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van een soort staar (glaucoom).

Dit medicijn kan als enige medicijn worden gebruikt. Het kan ook samen met andere medicijnen die de druk in het oog verlagen worden gebruikt (deze medicijnen noemen we bèta-blokkers).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor dorzolamidehydrochloride of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw nieren werken erg slecht, u heeft erge problemen met uw nieren of u heeft in het verleden nierstenen gehad.

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

##### **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 over alle medische problemen die u nu heeft of in het verleden heeft gehad. Zoals problemen met uw ogen, operaties aan uw ogen of mogelijke allergieën voor medicijnen.

Krijgt u last van irritatie aan uw ogen? Of krijgt u nieuwe problemen aan uw ogen? Zoals een rode kleur van uw oog of zwelling van uw oogleden? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Denkt u dat dit medicijn zorgt voor een allergische reactie? Bijvoorbeeld huiduitslag, erge reactie van uw huid of jeuk? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op met uw arts.

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

### **Patiënten met leverproblemen**

Vertel uw arts over mogelijke leverproblemen die u nu heeft of in het verleden heeft gehad.

### **Kinderen**

Dorzolamidedydrochloride (met conserveermiddel) is onderzocht bij baby's en kinderen jonger dan 6 jaar met een hogere druk in het oog/de ogen of met een soort staar (glaucoom). Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Odyral nog andere medicijnen (waaronder oogdruppels), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u een andere koolzuuranhydraseremmer zoals acetazolamide of een sulfa-medicijn 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**

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. Vertel het uw arts als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

### **Borstvoeding**

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het gebruik van dorzolamidedydrochloride kan zorgen voor bijwerkingen. Zoals duizelig zijn en wazig zien. Dit kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tot u zich goed voelt en goed kunt zien.

### **Dit medicijn bevat fosfaten**

Dit medicijn bevat 0,0144 mg fosfaten in elke verpakking voor eenmalig gebruik gelijk aan 0,072 mg/ml. Is de doorzichtige voorste laag van uw oog (hoornvlies) heel erg beschadigd? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen zorgen voor troebele vlekken op uw hoornvlies. Dit komt door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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 zal de juiste dosering en duur van de behandeling bepalen.

Gebruikt u alleen dit medicijn? Dan is de geadviseerde dosering 1 druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen in de ochtend, middag en avond.

Heeft uw arts u aanbevolen om dit medicijn samen met een bètablokker als oogdruppel te gebruiken om de oogdruk te verlagen? Dan is de geadviseerde dosering 1 druppel Odyral in het aangedane oog/de aangedane ogen in de ochtend en avond.

Gebruikt u Odyral samen met een andere oogdruppel? Dan moeten de oogdruppels met minimaal 10 minuten ertussen worden gebruikt.

Verander de dosering van het medicijn niet zonder met uw arts te overleggen.

Laat het topje van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking komen met uw oog of het gebied rond uw ogen. Het kan besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken. Dit kan zorgen voor erge beschadiging van uw oog. Het kan er zelfs voor zorgen dat u niet meer kunt zien. Was uw handen voordat u dit medicijn gebruikt. Laat het topje van de verpakking voor eenmalig gebruik ook niks aanraken. Dit is om te zorgen dat de verpakking voor eenmalig gebruik niet wordt besmet.

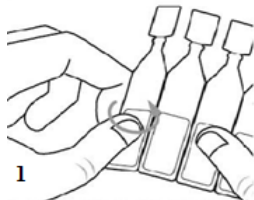
### Gebruiksaanwijzing

Gebruik alleen in het oog. Dit medicijn bevat oogdruppels die in het oog moeten worden gebruikt.

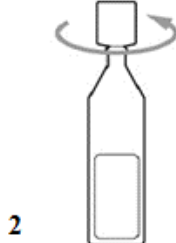
De oplossing uit een aparte verpakking voor eenmalig gebruik moet meteen na opening worden gebruikt in het aangedane oog/de aangedane ogen. Open vóór elk gebruik een nieuwe verpakking. Gooi deze verpakking meteen na toediening weg. U moet dit doen omdat de oplossing niet zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (steriel) blijft na opening van de verpakking. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat genoeg oplossing voor beide ogen.

### Elke keer als u Odyral gebruikt

1. Was uw handen.
2. Open de verpakking en haal een verpakking uit het zakje. Breek 1 verpakking voor eenmalig gebruik van de strip (zie afbeelding 1).



3. Plaats de rest van de strip terug in het zakje.
4. Draai de dop en trek eraan om deze van de romp van de verpakking te verwijderen (zie afbeelding 2).



5. Houd de verpakking tussen uw duim en wijsvinger. Het topje van de verpakking mag niet meer dan 5 mm boven de rand van uw wijsvinger uitsteken.
6. Buig uw hoofd naar achteren of ga liggen. Trek uw onderste ooglid met de wijsvinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen uw ooglid en oog ontstaat. Breng het topje van de verpakking zeer dicht bij uw oog. Kijk naar boven. **Laat geen een deel van de verpakking**

**uw oog of het gebied rond uw oog aanraken.** Knijp zachtjes in de verpakking zodat er 1 druppel in de ruimte tussen uw ooglid en oog valt (zie afbeelding 3). Knipper niet met uw ogen als u de druppel in uw oog laat vallen. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat genoeg oplossing voor beide ogen.



7. Sluit uw oog. Druk ongeveer 2 minuten met uw vinger op de binnenhoek van uw oog. Dit helpt om verspreiding van het medicijn in de rest van uw lichaam tegen te houden (zie afbeelding 4).



8. Veeg te veel aan oplossing op de huid rond uw oog weg.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Heeft u te veel druppels in uw oog gedaan? Of heeft u een deel van de inhoud van de verpakking doorgeslikt? Neem dan meteen 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. Bent u een dosis vergeten? Druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla de vergeten 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 allergische reacties? Zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel dat kan zorgen voor problemen met ademen of slikken? **Stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek meteen medische hulp.**

Tijdens klinisch onderzoek of nadat dit medicijn op de markt kwam zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

**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)

- ziekten van het hoornvlies met pijn in het oog en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata)
- tranende en jeukende ogen (conjunctivitis)
- irritatie/ontsteking van het ooglid
- wazig zien
- hoofdpijn
- misselijk zijn
- bittere smaak
- 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 1.000 gebruikers)

- tintelend gevoel of geen gevoel in de handen of voeten
- tijdelijk ver weg niet goed zien (bijziendheid). Dit kan weer weg gaan als de behandeling wordt gestopt
- ontstaan van vocht onder het netvlies (choroïdloslating, na een filtratieoperatie)
- oogpijn
- korstjes op de oogleden
- lage druk in het oog
- zwelling van het hoornvlies (met klachten van lecht zien)
- irritatie van uw ogen waaronder rode kleur
- nierstenen
- duizelig zijn
- bloedneus
- keelirritatie
- droge mond
- plaatselijke huiduitslag (contactdermatitis)
- erge huidreacties
- allergieachtige reacties. Zoals uitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en jeuk. In zeldzame gevallen mogelijk zwelling van de lippen, ogen en mond en kortademig zijn. In zeldzamere gevallen een piepende ademhaling

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

- kortademig zijn
- het gevoel dat er iets in uw oog zit
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- hogere hartslag
- hogere 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](http://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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De verpakking in het zakje bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het zakje: verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje bewaren voor maximaal 30 dagen.

Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: meteen gebruiken en de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weggooien.

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. Elke ml bevat dorzolamidehydrochloride gelijk aan 20 mg dorzolamide. Elke druppel bevat dorzolamidehydrochloride gelijk aan 0,95 mg dorzolamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), natriumcitraat (E331), hydroxyethylcellulose (E1525), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Odyral eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Verpakkingen (LDPE) voor eenmalig gebruik, gevuld met 0,2 ml oplossing. De verpakkingen zitten in polyethyleentereftalaat/aluminium/polyethyleen zakjes met 5, 10 of 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingen met 10, 20, 30, 60, 90, 100 of 120 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14<sup>th</sup> km National Road 1

Building B

145 64 Kifisia

Griekenland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 131908

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

Cyprus: Odyral PF 20 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης  
Denemarken: Odyral  
Griekenland: Odyral PF  
Finland: Odyral 20 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa  
Nederland: Odyral 20 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik  
Zweden: Odyral

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**