

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dorzolamide/Timolol ELVIM, 20 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus dorsolamiid, timolool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dorzolamide/Timolol ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas Dorzolamide/Timolol ELVIM'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dorzolamide/Timolol ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Dorzolamide/Timolol ELVIM ja milleks seda kasutatakse

Dorzolamide/Timolol ELVIM sisaldab kahte toimeainet: dorsolamiidi ja timolooli.

- Dorsolamiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks.
- Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.

Need toimeained alandavad silmasisest rõhku erineval viisil

Dorzolamide/Timolol ELVIM'it kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu langetamiseks glaukoomi korral, kui ravi ainult beetablokaatori silmatilkade kasutamisega ei ole piisav.

#### 2. Mida on vaja teada enne Dorzolamide/Timolol ELVIM kasutamist

##### Dorzolamide/Timolol ELVIM'it ei tohi kasutada

- kui tolete dorsolamiidvesinikkloriidi, timoloolmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või teil on varem olnud hingamisteede probleemid, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada hingeldust, hingamisraskust ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on aeglane südame löögisagedus, südamepuudulikkus või südame rütmihäired (ebaregulaarsed südamelöögid);
- kui teil on raske neeruhaigus või probleemid neerudega või teil on esinenud neerukive;
- kui teil on vere liighappesus, mis on põhjustatud veres kloriidide kuhjumisest (hüperkloreemiline atsidoos).

Kui te ei ole kindel, kas tohite seda ravimit kasutada, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamist, pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile oma kõikidest meditsiinilistest või silmaprobleemidest, mis teil on praegu või mis teil on olnud:

- südame isheemiatõbi (sümptomiteks võivad olla valu või pitsitustunne rinnus, hingeldamine või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame löögisageduse häired, näiteks madal südame löögisagedus;

- hingamisraskused, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- kehva verevarustust põhjustav haigus (näiteks Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- suhkurtõbi, sest timolool võib varjata madala veresuhkru taseme nähte ja sümptomeid;
- kilpnäärme ületalitus, sest timolool võib varjata nähte ja sümptomeid.

Teavitage oma arsti enne operatsiooni, et kasutate Dorzolamide/Timolol ELVIM'it, sest timolool võib muuta mõningate anesteesia ajal kasutatavate ravimite toimet.

Samuti teavitage oma arsti kõigist allergiatest või allergilistest reaktsioonidest, sealhulgas nõgeslööbest, näo, huulte, keele ja/või kõri tursest, mis võib raskendada hingamist või neelamist.

Teavitage oma arsti, kui teil esineb lihasnõrkus või teil on diagnoositud müasteeniat (*myasthenia gravis*).

Kui teil tekivad silma ärritusnähud või teised silmadega seotud probleemid, mida teil varem ei ole esinenud, näiteks silma(de) punetus või silmalaugude turse, pidage otsekohe oma arstiga nõu.

Kui te arvate, et Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamine põhjustab allergilist reaktsiooni või ülitundlikkust (näiteks nahalöövet, rasket nahareaktsiooni või silmade punetust ja sügelust), lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Teavitage oma arsti, kui teil tekib silmapõletik, silmatrauma, teile planeeritakse silmaoperatsiooni või teil tekivad uued vaevused või olemasolevad vaevused süvenevad.

Dorzolamide/Timolol ELVIM'i manustamine silma võib mõjutada kogu organismi.

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, siis enne selle ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

#### *Lapsed*

Imikutel ja lastel on dorsolamiidi/timolooli kasutamise kogemus piiratud.

#### *Eakad*

Uuringutes olid dorsolamiidi/timolooli sisaldavate silmatilkade lahuse toimed sarnased eakatel ja noorematel patsientidel.

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud või on praegu probleeme maksaga.

### **Muud ravimid ja Dorzolamide/Timolol ELVIM**

Dorzolamide/Timolol ELVIM võib mõjutada või olla mõjutatud teistest ravimitest, mida te kasutate, kaasa arvatud teised silmatilgad glaukoomi raviks. Teavitage oma arsti, kui kasutate või kavatsete kasutada ravimeid vererõhu langetamiseks, südamehaiguse või suhkurtõve raviks.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on eriti tähtis:

- kui te võtate ravimeid vererõhu langetamiseks või südamehaiguse raviks (nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või digoksiin);
- kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks, nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või digoksiin;
- kui te kasutate teisi beetablokaatorit sisaldavaid silmatilku;
- kui te võtate mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasolamiidi;
- kui te võtate monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- kui te võtate parasümpatomimeetilist ravimit, mis võib olla määratud urineerimisraskuse raviks. Need on ka ravimid, mida mõnikord kasutatakse normaalse sooletegevuse taastamiseks;
- kui te võtate narkootilisi valuvaigisteid (näiteks morfiin) mõõduka kuni tugeva valu raviks;
- kui te võtate suhkurtõve ravimeid;
- kui te võtate antidepressante, nagu fluoksetiin ja paroksetiin;
- kui te võtate sulfoonamiidide rühma kuuluvat ravimit;

- kui te võtate kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõnda tüüpi malaaria raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase või imetate, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Kui olete rase, ärge kasutage Dorzolamode/Timolol ELVIM'it, välja arvatud juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks.

#### *Imetamine*

Ärge kasutage Dorzolamide/Timolol ELVIM'it rinnaga toitmise ajal. Timolol võib erituda rinnapiima. Pidage nõu oma arstiga, enne kui hakkate rinnaga toitmise ajal mis tahes ravimit kasutama.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamisega on seotud kõrvaltoimed (näiteks hägune nägemine), mis võivad mõjutada autojuhtimise ja/või masinate käsitsemise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi või kui teie nägemine ei ole selge.

### **Dorzolamide/Timolol ELVIM sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi**

See ravim sisaldab 0,075 mg bensalkooniumkloriidi ühes ml lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta värvust. Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätsed ning tagasi võite need panna 15 minuti pärast.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ka silmade ärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustused. Kui tunnete pärast selle ravimi kasutamist silmas ebamugavust, kipitust või valu, pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Dorzolamide/Timolol ELVIM'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sobiva annuse ja ravi kestuse määrab teile arst.

Soovitav annus on üks tilk ravimit kahjustatud silma(desse) hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate peale selle ravimi veel teisi silmatilkasid, peab nende manustamise vahe olema vähemalt 10 minutit.

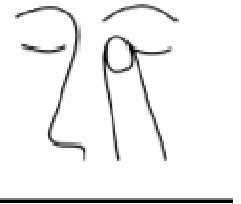
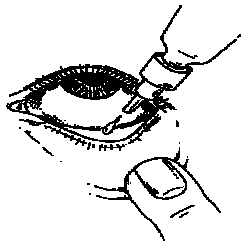
Ärge muutke ravimi annust ilma oma arstiga konsulteerimata.

Ärge puudutage ravimipudeli otsikuga silma ega selle ümbrust. See võib bakteriaalselt saastuda ja põhjustada silmapõletikku, mis võib viia tõsise silmakahjustuseni ja isegi nägemise kaotuseni. Et ära hoida ravimipudeli võimalikku saastumist, peske enne ravimi kasutamist käed ja vältige pudeli otsiku kokkupuudet ükskõik millise pinnaga. Kui te arvate, et ravim võib olla saastunud või kui teil tekib silmapõletik, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et küsida selle pudeli edasise kasutamise kohta.

Korrektse annuse tagamiseks ei tohi tilguti ava kunstlikult suurendada.

### **Kasutamishügieen**

Ravimit võib olla kergem silma tilgutada peegli ees.



1. Enne ravimi esmakordset kasutamist veenduge, et turvariba pudeli kaelal on terve. Vahemik pudeli ja korki vahel on avamata ravimipudeli korral normaalne.
2. Peske oma käed.
3. Eemaldage pudeli kork.
4. Kallutage pea tahapoole ja tõmmake alumist silmalaugu kergelt allapoole nii, et moodustuks väike tasku silmalau ja silmamuna vahele.
5. Keerake pudel põhjaga ülespoole ja vajutage kergelt, kuni tilk ravimit läheb silma nagu arsti poolt määratud. **ÄRGE PUUDUTAGE PUDELI OTSIKUGA SILMA EGA SILMALAUGU.**
6. Vajutage sõrmega ninapoolsele silmanurgale või sulgege silmalaud kaheks minutiks. See aitab takistada dorsolamiidi/timolooli imendumist organismi.
7. Korrake punkte 4 kuni 6 teise silma puhul, kui arst on nii määranud.
8. Pange kork pudelile tagasi ja sulgege pudel tihedalt kohe pärast kasutamist.

### **Kui te kasutate Dorzolamide/Timolol ELVIM'it rohkem, kui ette nähtud**

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku või neelate osa pudeli sisust alla, võite te teiste sümptomite kõrval tunda ka pearinglust, raskendatud hingamist või südametegevuse aeglustumist. Pidage otsekohe oma arstiga nõu.

### **Kui te unustate Dorzolamide/Timolol ELVIM'it kasutada**

Tähtis on kasutada seda ravimit arsti ettekirjutuste järgi.

Kui üks annus jäi vahele, manustage see niipea kui võimalik. Siiski juhul, kui on juba peaaegu järgmise annuse manustamise aeg, jätke vahelejäänud annus manustamata ning pöörduge oma tavalise raviskeemi juurde tagasi.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

### **Kui te lõpetate Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamise**

Kui te soovite selle ravimi kasutamist lõpetada, pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt võite te jätkata silmatilkade kasutamist, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

### Tõsised kõrvaltoimed

Kui teil tekivad üldised allergilised reaktsioonid, muuhulgas nahaalune turse, mis võib tekkida sellistes piirkondades, nagu nägu ja jäsemed, ning võib ahendada hingamisteid ning tekitada raskusi neelamisel või hingamisel, nõgestõbi või sügelev lööve, paikne ja üldine nahalööve, sügelus, äkki tekkiv raske eluohtlik allergiline reaktsioon, peate kohe lõpetama Dorzolamide/Timolol ELVIM'i kasutamise ja otsige viivitamatult arstiabi.

Kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgselt on dorsolamiid/timolool silmatilkadega või ühe selles sisalduva toimeaine kasutamisel kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

**Väga sage** (mõjutab rohkem kui ühte inimest 10-st):

Põletus- või torkimistunne silmades, ebataoline maitse.

**Sage** (mõjutab kuni ühte inimest 10-st):

Silma(de) ja silmaümbruse punetus, pisaravool või sügelus silmas(des), sarvkesta erosioon (silmamuna pealmise kihi kahjustus), silma(de) ja silmaümbruse turse ja/või ärritus, võõrkehatus silmas, sarvkesta vähenenud tundlikkus (te ei märka kui midagi on sattunud silma ja te ei tunne valu), silmavalu, silmade kuivus, ähmane nägemine, peavalu, sinusiit (pinge- või täistunne ninas), iiveldus, nõrkus/väsimus ja kurnatus

**Aeg-ajalt** (mõjutab kuni ühte inimeset 100-st):

Pearinglus, depressioon, vikerkesta põletik, nägemishäired, sealhulgas refraktiivsed muutused (see on mõnel juhul põhjustatud silma pupilli liigse ahenemise puhul kasutatava ravimi ärajätmisest), aeglane südametegevus, minestus, hingamisraskused (düspnoe), seedehäire ja neerukivid (sageli on selle tunnuseks äkki tekkiv, tugev, kramplik valu alaselja ja/või külje piirkonnas, kubemes või kõhus).

**Harv** (mõjutab kuni ühte inimest 1000-st):

Süsteemne erütematoosne luupus (immuunhaigus, mis võib põhjustada siseelundite põletikke), käte või jalgade surisemine või tuimus, magamisraskused, õudusunenäod, mälukaotus, *myasthenia gravis*'e (lihaste haigus) sümptomite ja nähtude ägenemine, suguiha vähenemine, insult, ajutine lühinägevus, mis võib taanduda pärast ravi lõpetamist, võrkkesta aluse veresooni sisaldava kihi irdumine pärast filtratsioonikirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, silmalaugude allavaje (mis põhjustab silma osalist suletust), kahelinägemine, koorikute teke silmalaugudele, sarvkesta turse (koos nägemishäirete sümptomitega), madal silmasisene rõhk, kumin kõrvus, madal vererõhk, südame rütmi või südame löögisageduse muutused, südame paispuudulikkus (südamehaigus hingelduse ning käte ja jalgade tursega vedelikupeetuse tõttu), tursed (vedeliku kogunemine kehas); ajuisheemia (vähenenud verevarustus ajju); valu rinnus; südamepekslemine (kiirem ja/või ebakorrapärane südametegevus); südamelihaseinfarkt; Raynaud' fenomen; käte ja jalgade turse või külmus ning vereringehäired kätes ja jalgades; jalakrambid ja/või jalavalu kõndimisel (lonkamine), hingeldus, õhupuudustunne, vesine nohu või ninakinnisus, ninaverejooks, hingamisteede ahenemine kopsudes, põhjustades hingamisraskusi, kõha, kurguärritus, suukuivus, kõhulahtisus, kontaktdermatiit, juuste väljalangemine, nahalööve hõbevalgete elementidega (psoriaasilaadne lööve), Peyronie tõbi (mis võib põhjustada peenise kõverdumist), allergilised reaktsioonid, nagu lööve, kublad, sügelemine, harvadel juhtudel võib tekkida huulte, silmade ja suu piirkonna turse, vilisev hingamine või raskete nahareaktsioonide teke (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Nagu ka teised silma manustatavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid, mida põhjustavad suukaudsed beetablokaatorid. Kõrvaltoimete esinemissagedus pärast lokaalselt manustatava silmaravimi kasutamist on madalam kui pärast ravimi näiteks suukaudset manustamist või süstimist. Lisaks sisaldavad loetletud kõrvaltoimed reaktsioone, mida on kirjeldatud silmahaiguste raviks kasutatavatel beetablokaatoritel, kui ravimklassi puhul.

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Madal veresuhkru sisaldus, südamepuudulikkus, teatud tüüpi südame rütmihäire, kõhuvalu, oksendamine, lihasvalu, mis ei ole põhjustatud treeningust; seksuaalfunktsiooni häired, hallutsinatsioonid, õhupuudus, silmas oleva võõrkeha aisting (tunne, et midagi on silmas), tugev südametöö, mis võib olla kiirem või ebakorrapärane (südamepekslemine).

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Dorzolamide/Timolol ELVIM'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil („EXP“). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Dorzolamide/Timolol ELVIM tuleb ära kasutada 28 päeva jooksul pärast pudeli esmakordset avamist. Seega, peale pudeli esmakordset avamist, tuleb see 4 nädala pärast minema visata, isegi kui seal on lahust alles. Meelespidamise kergendamiseks kirjutage pudeli esmakordse avamise kuupäev karbile või pudelile selleks ette nähtud kohta.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dorzolamide/Timolol ELVIM sisaldab**

- Toimeained on dorsolamiid ja timolool. Üks ml lahust sisaldab 20 mg dorsolamiidi (dorsolamiidvesinikkloriidina) ja 5 mg timolooli (timoloolmaleaadina).
- Abiained on mannitool (E421), hüdroksüetüülselluloos, bensalkooniumkloriidi 50%-line lahus (konservant), naatriumtsitraat, naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks ja süstevesi.

### **Kuidas Dorzolamide/Timolol ELVIM välja näeb ja pakendi sisu**

Dorzolamide/Timolol ELVIM on steriilne, selge, kergelt viskoosne, värvitu silmatilkade vesilahus.

Dorzolamide/Timolol ELVIM on valges läbipaistmatus keskmise tihedusega polüetüleenist pudelis, mis sisaldab 5 ml silmatilkade lahust ning on suletud madala tihedusega polüetüleenist tilgutitsaga ja kõrge tihedusega polüetüleenist turvaribaga korgiga.

Pakendi suurused: 1, 3 või 6 pudelt, igas pudelis on 5 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

SIA ELVIM  
Kurzemes pr.3G  
Rīga, LV-1067  
Läti

#### Tootjad

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
15351 Pallini, Attiki  
Kreeka

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:**

Eesti	Dorzolamide/Timolol ELVIM
Läti	Dorzolamide/Timolol ELVIM
Leedu	Dorzolamide/Timolol ELVIM

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.**