

Bipacksedel: Information till patienten

Fotil forte 5 mg/ml + 40 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare Timololmaleat/pilokarpinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fotil forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fotil forte
3. Hur du använder Fotil forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fotil forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fotil och Fotil forte är och vad det används för

Timolol är en betablockerare som sänker trycket i ögat genom att minska inflödet av kammarvatten, dvs. vätskan i främre ögonkammaren. Pilokarpin sänker trycket i ögat genom att underlätta utflödet av kammarvätska från främre ögonkammaren.

Fotil forte används mot högt tryck i ögat vid kronisk grön starr (glaukom), där kammarvinkeln är öppen och kombinationsbehandling rekommenderas.

Timolol och pilokarpin som finns i Fotil forte kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fotil forte

Använd inte Fotil forte

- om du är allergisk mot timolol, betablockerare, pilokarpin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande har eller tidigare har haft problem i andningsvägarna, t.ex. astma, allvarlig kroniskt obstruktiv bronkit (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka pipande/väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbningar (orgelbunden hjärtrytm) om du har någon sjukdom som gör att det inte är lämpligt med en sammandragning av pupillen, t.ex. irit (inflammation i ögats regnbågshinna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Fotil forte om du för närvarande har eller tidigare har haft

- sjukdom i hjärtats kranskärl (med symtom som t.ex. bröstsmärta eller tryck över bröstet, andfåddhet eller andnöd), hjärtsvikt, lågt blodtryck, störningar i hjärtrytmen, t.ex. långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom som ger försämrad blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja symtom på sjukdom
- atopi eller allvarlig anafylaktisk (allergisk) reaktion, eftersom timolol kan påverka effektiviteten hos adrenalin (som används för behandling vid anafylaktisk reaktion)
- sjukdom i hornhinnan (ögonglobens främre skikt), eftersom betablockerare kan ge torra ögon

Om du ska genomgå en operation ska du informera läkaren om att du använder Fotil forte, eftersom timololmaleat kan påverka effekten hos vissa läkemedel som används vid narkos.

Andra läkemedel och Fotil forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Fotil forte ögondroppar kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar mot glaukom.

Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda

- läkemedel som sänker blodtrycket
- hjärtmedicin
- läkemedel mot diabetes
- kinidin (används vid hjärtsjukdom och för behandling av vissa typer av malaria)
- läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin
- kortison eller annat kortikosteroidpreparat under längre tid
- allergiläkemedel
- läkemedel mot astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Fotil forte om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Risk finns att fostret påverkas.

Använd inte Fotil forte om du ammar. Timolol kan överföras till bröstmjölken. Om du ammar ska du rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fotil forte kan i vissa fall orsaka synstörningar, inklusive refraktionsrubbnings (brytningsfel), dubbelseende, nedfall av övre ögonlock, ofta uppträdande lindrig och övergående dimsyn och enstaka fall av yrsel eller trötthet, ögonirritation och nedsatt mörkerseende. Försiktighet bör därför iakttagas vid bilkörning, framför allt i mörker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller

biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Fotil forte

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos är 1 droppe i ögat morgon och kväll. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Före indroppning ska eventuella kontaktlinser tas ut och inte sättas in igen förrän efter 15 minuter.

Efter att du applicerat Fotil forte ska du trycka med ett finger i ögonvrån närmast näsan som visas i bilden nedan (avsnitt 9) och hålla kvar fingret där i 2 minuter. På så sätt förhindrar du att timolol når övriga delar av kroppen.

Bruksanvisning

Använd aldrig grumlig lösning.

Före användning:

Tvätta händerna. Välj den position som känns mest naturlig för dig (t.ex. sitta ner, ligga på rygg eller stå framför spegeln).

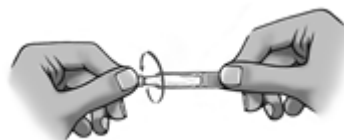
Applicering:

1. Ta ut endosbehållarna ur kuvertet.
2. Ta loss en endosbehållare.
3. Lägg tillbaka kvarvarande behållare i kuvertet och vik kanten för att stänga kuvertet.

4. Se till att lösningen befinner sig i botten på endosbehållaren.



5. Öppna behållaren genom att vrida av vingen.



6. Luta huvudet bakåt



7. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt.
8. Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat.
9. Slut ögat en kort stund och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär 2 minuter. På så sätt undviker du att ögonmedicinen rinner ner i tårkanalen. En behållare räcker till behandling av båda ögonen vid behov. Kasta därefter behållaren med eventuellt kvarvarande innehåll.



Ett tips: Ha gärna endosbehållarna i kuvertet på nattduksbordet och droppa morgon och kväll i samband med att du stiger upp/lägger dig.

Om du har använt för stor mängd av Fotil forte

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Fotil forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Fotil forte

Avbryt inte behandlingen med Fotil forte utan att först ha talat med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är orolig. Avbryt inte behandlingen med Fotil forte utan att först ha talat med läkare.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 användare): huvudvärk, ögonsmärta, ökat tårflöde, ögonirritation, synstörningar såsom refraktionsrubbingar (brytningsfel), dimsyn, närsynthet, nedsatt mörkerseende.

Mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1 000 användare): inflammation i ögats bindhinna eller hornhinna (ögonglobens främre skikt), trötthet, svimningar, yrsel, långsam hjärtrytm, depression, illamående, andningssvårigheter.

Sällsynta (färre än 1 av 1000 användare):

Nedhängande ögonlock (som gör att ögat förblir till hälften stängt), dubbelseende, linsgrumling vid långtidsanvändning, torra ögon, inflammation i ögonlocken, nedsatt känslighet i hornhinnan, näthinneavlossning speciellt hos yngre närsynta patienter, bröstsmärtor, lågt blodtryck, förändringar i puls eller hjärtrytm, hjärtklappning, atrioventrikulärt block (en typ av hjärtrytmrubbning), försämrad blodtillförsel till hjärnan, hjärtsvikt, hjärtstillestånd, hudutslag, nässelutslag, påverkan på det omedvetna nervsystemet (kolinerga nervsystemet), förträngning i lungornas luftvägar (främst hos patienter med befintlig sjukdom), andningssvikt.

Liksom för andra ögonläkemedel tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar de som kan ses för betablockerare som tas via munnen (oralt) eller ges med injektion. Förekomsten av biverkningar efter att läkemedlet har droppats i ögat är lägre än då läkemedlet tas via munnen eller med injektion. Bland de uppräknade biverkningarna ingår följande reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen:

- Allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen inklusive underhudssvullnad, i t.ex. ansikte eller armar och ben och som kan ge förträngning i luftvägarna så att det kan bli svårt att svälja eller andas (angioödem), nässelfeber, lokala eller generaliserade utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Låg blodsockernivå.
- Sömnsvårigheter (insomni), mardrömmar, minnesförlust, hallucination.
- Stroke, ökade symtom och tecken på myasthenia gravis (muskelsjukdom), onormala känsselförnimmelser som stickningar eller myrkrypningar.
- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande eller stickande känsla, klåda, rinnande ögon, rödögdhet), avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi, vilket kan ge synrubbningar, korneal erosion (skador på ögonglobens främre skikt).
- Ödem (vätskeansamling), kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), hjärtinfarkt.
- Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.
- Hosta.
- Smakrubbningar, matsmältningsproblem, diarré, muntorrhet, buksmärtor, kräkningar.
- Håravfall, vita/silverfärgade (psoriasisliknande) hudutslag eller förvärrad psoriasis, andra former av hudutslag.
- Muskelvärk som inte är träningsrelaterad.
- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.
- Muskelsvaghet, muskeltrötthet.
- Systemisk lupus erythematosus (en sjukdom där immunförsvaret angriper olika organ i kroppen. Vanliga symtom är ledvärk, hudutslag, feber, trötthet, solkänslighet och håravfall).

Sluta att ta Fotil forte och kontakta omedelbart din läkare om svullnad uppstår i t.ex. ansikte, tunga och/eller svalg eller om du drabbas av nässelutslag eller andnöd eller får svårt att svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fotil forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Öppnad förpackning kan förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad endosbehållare används omedelbart, och eventuell överbliven lösning kastas.

Öppnade endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara fyra veckor.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på att det förändrats, t.ex. om lösningen har blivit grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är

- timololmaleat motsvarande timolol 5 mg/ml, pilokarpinhydroklorid 40 mg/ml
- övriga innehållsämnen är citronsyra, natriumcitrat, hypromellos, vatten för injektionsvätskor.

Ögondroppar i endosbehållare innehåller inget konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endosbehållaren (0,2 ml) är tillverkad av lågdensitetspolyeten (LDPE).

Förpackningsstorlekar: 60 x 0,2 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2020-05-18.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se/>.