

Bipacksedel: Information till patienten

Optimol 5 mg/ml ögondroppar, lösning Timolol

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

1. Vad Optimol är och vad det används för

Optimol innehåller en s.k. betablockare som sänker trycket i ögat genom att minska inflödet av kammarvatten, dvs. vätskan i främre ögonkammaren. Optimol påverkar föga eller inte alls synskärpan eller pupillernas storlek.

Effekten sätter vanligen in snabbt, ca 20 minuter efter att man har droppat lösningen i ögat.

Trycksänkningen är som störst under 1–2 timmar och kan vara så länge som 24 timmar. Det kan dröja ca 4 veckor innan trycket stabiliseras.

Optimol används för sänkning av ögontrycket vid kronisk grön starr (glaukom), där kammarvinkeln är öppen.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än vad som anges i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningar på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Optimol

Använd inte Optimol

- om du är allergisk mot timolol, betablockerare 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 kronisk obstruktiv bronkit (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka pipande/väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbningar (oregelbunden hjärtrytm)

Varningar och försiktighet

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

- sjukdom i hjärtats kranskärl (med symtom som t.ex. bröstsmärta, tryck över bröstet, andfåddhet eller andnöd), hjärtsvikt, lågt blodtryck, störningar i hjärtrytm, t.ex. långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom som ger försämrad blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom, Raynauds syndrom eller intermittent hälla, s.k. fönstertittarsjuka)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja sjukdomstecken och symtom
- starkt nedsatt njurfunktion
- 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 Optimol, eftersom timolol kan påverka effekten hos vissa läkemedel som används vid narkos.

Barn

Generellt sett ska ögondroppar som innehåller timolol användas med försiktighet när det är fråga om yngre patienter och med yttersta försiktighet när det är fråga om nyfödda, spädbarn eller småbarn. Om barnet drabbas av hosta, pipande, väsande eller onormal andning eller onormala andningsuppehåll (apné) ska medicineringen avbrytas omedelbart. Kontakta läkare snarast möjligt. Eventuellt kan läkaren ordinera en bärbar mätutrustning för apnéövervakning.

Ögondroppar med timolol har studerats hos nyfödda och barn i åldern 12 dagar till 5 år med förhöjt ögontryck eller med glaukomdiagnos. Kontakta läkare för ytterligare information.

Andra läkemedel och Optimol

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

Optimol 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
- hjärtmediciner
- läkemedel mot diabetes
- kinidin (används vid hjärtsjukdom och för behandling av vissa typer av malaria)
- läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin

Graviditet och amning

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

Använd inte Optimol om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Risk finns att fostret påverkas.

Använd inte Optimol om du ammar. Timolol kan överföras till bröstmjölken. Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Om du ammar ska du rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Optimol ögondroppar kan ibland ge synstörningar som refraktionsförändringar, dubbelseende, hängande ögonlock, återkommande mild och övergående dimsyn och enstaka fall av yrsel eller trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Optimol innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,003 mg bensalkoniumklorid per en droppe motsvarande 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Optimol innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg fosfat per en droppe motsvarande 11,8 mg/ml.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Optimol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos är 1 droppe i ögat morgon och kväll. Om Optimol ögondroppar används tillsammans med andra ögondroppar bör preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum.

Efter att du applicerat Optimol ska du trycka med ett finger i ögonvrån närmast näsan (fig. 4) och hålla kvar fingret där i 2 minuter. På så sätt förhindrar du att timolol når övriga delar av kroppen.

Bruksanvisning

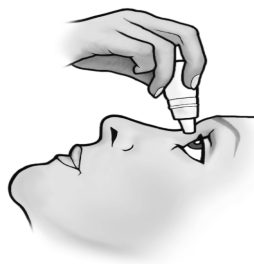
Före användning:

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

Ögondropsflaskan är personlig. Använd aldrig grumlig lösning.

Applicering:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det undre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med pekfingeret i den inre ögonvrån under cirka 2 minuter. På så sätt undviker du att ögonmedicinen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan.



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

Användning för barn

En ingående läkarundersökning bör göras innan Optimol används. Läkaren gör då en noggrann bedömning av riskerna och nyttan av en behandling med Optimol. Om nyttan överväger riskerna rekommenderas att lägsta tillgängliga koncentration av den aktiva substansen används en gång dagligen. När det gäller ”användning för barn” kan en koncentration om 0,1 % av den aktiva substansen vara tillräcklig för att trycket i ögat ska kunna hållas under kontroll. Om trycket i ögat inte kan hållas under kontroll med denna dosering kan behandlingen behöva göras två gånger dagligen med 12 timmars mellanrum. Patienten, i synnerhet när det är fråga om ett nyfött barn, ska observeras noga under 1–2 timmar efter den första dosen och noga övervakas för eventuella biverkningar fram till dess att en operation görs.

Administreringssätt

Endast 1 droppe Optimol ska droppas i ögat vid varje behandlingstillfälle. Efter applicering ska ögat hållas stängt så länge som möjligt (t.ex. 3–5 minuter) och ett finger ska hållas i den inre ögonvrån för att förhindra att Optimol kommer ut i hela kroppen.

Behandlingstid

För korttidsbehandling av barn.

Om du har använt för stor mängd Optimol

Om du av misstag tagit för stor dos ska du skölja ögat med vatten. Vid frågor eller oro kan du ta kontakt med läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (telefonnummer 112).

Om du har glömt att använda Optimol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Optimol

Avbryt inte behandlingen med Optimol 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.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 användare)

- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande eller stickande känsla, klåda, rinnande ögon, rödögdhet) och vissa synstörningar såsom dimsyn.

Mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1000 användare)

- Inflammation i ögats binhinna eller hornhinna (inflammation i ögats främre delar), refraktionsförändringar (synrubbningar).
- Alltför låg puls.
- Svimning, trötthet, huvudvärk, yrsel, depression.
- Illamående.
- Andningssvårigheter.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 användare)

- Allergiska reaktioner med feber, hudutslag eller hudrodnad, underhudssvullnad, i t.ex. ansikte, läppar, armar och ben, som kan ge förträngning i luftvägarna så att det kan bli svårt att svälja eller andas (angioödem), ibland blodtrycksfall, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Bröstsmärtor, lågt blodtryck, hjärklappning, försämrad hjärtfunktion, förändringar i puls eller hjärtrytm, atrioventrikulärt block (en typ av hjärtrytmrubbning), hjärtstillestånd, hjärtsvikt.
- Försämrad blodtillförsel till hjärnan, kalla händer och fötter, kalla vita fingrar p.g.a. dålig blodcirkulation (Raynauds fenomen).
- Ökade symtom och tecken på myasthenia gravis, en muskelsjukdom som ger muskelsvaghet.
- Mardrömmar, minnesförlust, myrkrypningar i benen (rastlösa ben), sömnlöshet (insomni), förvirring, onormala känsselförnimmelser som stickningar och myrkrypningar.
- Diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet.
- Håravfall, vita/silverfärgade (psoriasisliknande) hudutslag eller förvärrad psoriasis.
- Förträngning i lungornas luftvägar (framför allt hos patienter med befintlig sjukdom), hosta, andningssvikt.
- Inflammation i ögonlocken, hängande ögonlock (som gör att ögat förblir till hälften stängt), dubbelseende, nedsatt känslighet i hornhinnan, minskad tårsekretion.
- Minskad sexlust.
- Tinnitus.

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 nässelfeber, lokala eller generaliserade utslag, klåda.
- Ödem (vätskeansamling), kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), hjärtinfarkt.
- Stroke.
- Muskelvärk som inte är träningsrelaterad, muskelsvaghet/muskeltrötthet.
- Låg blodsockernivå.
- Smakrubbningar, buksmärter, kräkningar.
- Hudutslag.

- Avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi, vilket kan ge synrubbingar, torra ögon, korneal erosion (skador på ögonglobens yttre skikt).
- Nedsatt sexuell funktion.
- Hallucination
- Systemisk lupus erythematosus (sjukdom där immunförsvaret angriper olika organ i kroppen. Vanliga symtom är ledvärk, hudutslag, feber, trötthet, solkänslighet och håravfall).

Sluta att ta Optimol 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 Optimol ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Öppnad droppflaska är hållbar i 4 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 har förändrats.
- 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

- Den aktiva substansen är timololmaleat motsvarande 5 mg/ml timolol.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml (konserveringsmedel), natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 ml och 3 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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/>.