

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Timosan är och vad det används för

Timosan innehåller timolol, som är en betablockerare som sänker ögontrycket genom att minska vätskebildningen i främre kammaren.

Timosan används för att sänka ögontrycket vid kronisk grön starr (glaukom med öppen kammarvinkel) samt vid för högt tryck i ögat.

Timolol som finns i Timosan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Timosan

Använd inte Timosan

- 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 Timosan 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 hjärtrytmen, t.ex. långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk 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 sjukdomstecken och symtom

- atopi (ärfmtlig benägenhet att utveckla allergi) 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 Timosan, eftersom timolol kan påverka effekten hos vissa läkemedel som används vid narkos.

Barn

Timosan rekommenderas inte för barn, eftersom klinisk erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Timosan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Timosan 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
- kinidin (används vid hjärtsjukdom och för behandling av vissa typer av malaria)
- läkemedel mot diabetes
- läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Timosan om du ammar. Timosan kan överföras till bröstmjölken.

Om du ammar ska du rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Timosan kan i samband med droppning ge kortvarig övergående dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Timosan innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml

Timosan ögondroppar på flaska innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 30 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.

3. Hur du använder Timosan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos är en droppe om dagen i ögat/ögonen. Medel som ges samtidigt med Timosan i ögat bör ges med minst 10 minuters mellanrum.

Efter att du applicerat Timosan 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.

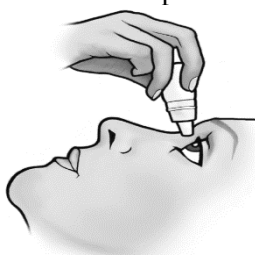
Före användning:

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

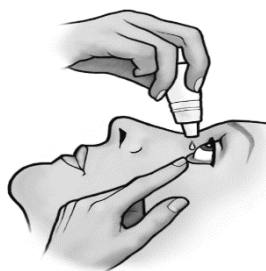
Applicering:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

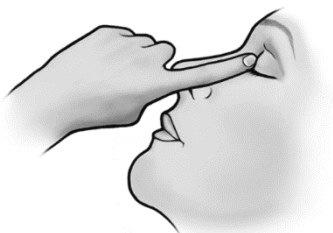
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



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



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



Ögondroppsfliaskan är personlig.

Om du har använt för stor mängd av Timosan

En för stor dos av Timosan kan spolas ur ögat med ljummet kranvatten. 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 Timosan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Timosan

Avbryt inte behandlingen med Timosan 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.

Sluta att ta Timosan 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.

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 Timosan utan att först ha talat med läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
brännande känsla i ögonen och rödögdhet (ögonirritation) samt synstörningar såsom dimsyn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
inflammation i ögats bindhinna eller hornhinna (ögonglobens främre skikt), torra ögon och känsla av att ha fått "skräp" i ögat, huvudvärk, yrsel, andnöd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
minskad känslighet i hornhinnan.

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 angioödem (svullnad under huden, som kan uppträda i ansikte armar och ben, och kan göra det svårt att svälja och att andas), näselfeber, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Låg blodsockernivå.
- Sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, förvirring, hallucination.
- Svimningar, stroke (slaganfall), försämrad blodtillförsel till hjärnan, ökade symtom och tecken på myasthenia gravis (muskelsjukdom), onormala känselförnimmelser som stickningar och myrkrypningar.
- Ögonirritation (t.ex. stickande känsla, klåda, rinnande ögon), ögonlocksinflammation, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi, vilket kan ge synrubbningar, korneal erosion (skador på ögonglobens främre skikt), hängande ögonlock (som gör att ögat förblir till hälften stängt), dubbelseende, minskad tårsekretion, refraktionsförändringar (synrubbningar).
- Låg puls, bröstsmärta, hjärklappning, ödem (vätskeansamling), förändrad puls eller hjärtrytm, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben, på grund av vätskeansamling), en typ av hjärtrytmrubbning, hjärtinfarkt, hjärtsvikt.
- Lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.
- Förträngning i luftvägarna i lungorna (framför allt hos patienter med befintlig sjukdom), hosta.
- Smakrubbningar, illamående, matsmältningsproblem, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar.
- Håravfall, vita/silverfärgade (psoriasisliknande) hudutslag eller förvärrad psoriasis, andra former av hudutslag.
- Muskelvärk som inte är träningsrelaterad.
- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust, Peyronies sjukdom (som ger ärrvävnad och förhårdnader i penis).
- Muskelsvaghet, muskeltrötthet.
- Tinnitus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Timosan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
- Förvaras i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.
- Öppnad flaska är hållbar i 4 veckor.
- Förpackningen ska förvaras upp och ned för bättre droppning.
- 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 1 mg/ml timolol.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel) 0,05 mg/ml, sorbitol, polyvinylalkohol, karbomer, natriumacetattrihydrat, lysinmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Droppflaskan är tillverkad av polyeten och är försedd med dropppipett och skruvkork.

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml och 3 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
FI-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/>.