

Indlægsseddel: Information til brugeren
Timosan® Depot 1 mg/g øjengel
timolol

08-2021
P519299-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Timosan Depot
3. Sådan skal du bruge Timosan Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Timosan Depot indeholder det aktive stof timolol. Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "beta-blokkere", som hjælper med at reducere trykket i øjet.

Timosan Depot anvendes til at behandle lidelser, hvor der forekommer et øget tryk i øjet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Timosan Depot

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Timosan Depot

- hvis du er allergisk over for timolol, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Timosan Depot (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).
- hvis du har symptomer, som f.eks. at næsen løber, at du nyser, at næse, øjne, hals eller gane klør.
- hvis du lider af ubehandlet fæokromocytom (forhøjet blodtryk på grund af en svulst ved nyrerne).
- hvis du har vedvarende langsom hjerterytme, som medfører svaghed og træthed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Timosan Depot.

Før du bruger denne medicin, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft:

- Hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk
- Forstyrrelser i hjerterfrekvensen som langsom puls
- For surt blod (en lidelse der kaldes metabolisk acidose og som medfører hurtigt åndedræt, konfusion og træthed)
- Overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timololmaleat kan maskere tegn og symptomer
- Diabetes, da timololmaleat kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- Vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- Lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- Hvis du lider af allergi, kan der være større risiko for, at du får en allergisk reaktion, mens du bruger Timosan Depot.

Lægen vil med jævne mellemrum undersøge dine øjne samt trykket i øjnene.

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Timosan Depot, da timololmaleat kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Børn

Timosan Depot bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre patienter

Ikke nødvendigt at justere dosis.

Brug af anden medicin sammen med Timosan Depot

Hvis du skal bruge andre lægemidler i øjnene samtidig med Timosan Depot, skal du vente mindst 5 minutter mellem brugen af de enkelte produkter og altid bruge Timosan Depot til sidst.

Timosan Depot kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom. Følg lægens anvisning nøje, når du skifter fra behandling med et andet produkt, der bruges til at sænke trykket i øjet.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager:

- medicin for psykiatriske sygdomme (amisulprid, MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid, fluoxetin, paroxetin))
- medicin til udvidelse af pupillerne (f.eks. adrenalin)
- medicin til behandling af problemer med hjertet (f.eks. amiodaron, propafenon, hydralazin, disopyramid, quinidin, lidocain i.v.)
- medicin, der bruges til at behandle malaria (f.eks. mefloquin, quinidin)
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk (f.eks. nifedipin, verapamil, diltiazem)
- medicin til behandling af diabetes (f.eks. insulin)
- bedøvelsesmidler
- medicin til behandling af mave- og tarmsår (f.eks. cimetidin)
- kontrastvæsker, der bruges til røntgenundersøgelse.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Timosan Depot, hvis du er gravid, med mindre din læge finder det nødvendigt.

Brug ikke Timosan Depot, hvis du ammer. Timololmaleat kan udskilles i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Timosan Depot kan medføre synsforstyrrelser, herunder sløret syn og dobbeltsyn, tunge øjenlåg og svimmelhed eller træthed. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøjer eller maskiner, hvis du oplever dette.

Timosan Depot indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. gram.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Timosan Depot

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Timosan Depot er kun til brug i øjnene (okulær anvendelse). Må ikke sluges.

Den anbefalede dosis er

Den anbefalede dosis er én dråbe Timosan Depot i det/de berørte øje/øjne én gang dagligt, helst om morgenen. Følg lægens anvisning nøje.

Anvisninger for korrekt brug af Timosan Depot

1. Vask hænderne.
2. Læg hovedet tilbage (fig. 1).
3. Træk det underste øjenlåg ned med en finger.
Hold flasken med den anden hånd, så spidsen vender nedad.
4. Tryk forsigtigt på flasken, så der dryppes én dråbe ind i øjet (fig. 2). Sørg for, at hverken øje eller noget andet berører det øverste af spidsen for at undgå forurening.
5. Efter at have brugt Timosan Depot skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (fig 3.) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timololmaleat, der kommer ud i resten af kroppen.
6. Gentag eventuelt trin 2 til 5 for det andet øje.
7. Luk flasken efter brug. Spidsen må ikke tørres eller skylles af.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Hvis du har brugt for meget Timosan Depot

Hvis du har brugt for mange dråber eller ved et uheld kommer til at sluge Timosan Depot, skal du straks kontakte lægen, da du kan have behov for lægehjælp. Medbring pakningen, hvis du får brug for lægehjælp eller tager på hospitalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Timosan Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Timosan Depot

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Timosan Depot

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Stop ikke med at bruge Timosan Depot uden at spørge lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan som regel blive ved med at bruge medicinen, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Hvis du er bekymret, skal du tale med en læge eller apoteket. Hold ikke op med at bruge Timosan Depot uden at tale med din læge.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages timololmaleat i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med beta-blokkere, der indgives i en blodåre eller via munden. Forekomsten af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når medicin f.eks. tages gennem munden eller gives som en indsprøjtning. Hyppigheden af disse bivirkninger kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data. Anførte bivirkninger omfatter reaktioner, der er set inden for gruppen af betablokkere, når de anvendes til at behandle øjensygdomme:

Generelle allergiske reaktioner, som omfatter hævelse under huden, der kan forekomme i f.eks. ansigtet og lemmerne og kan blokere luftvejene, hvilket kan medføre problemer med at synke eller trække vejret, nældefeber eller kløende udslæt, hududslæt lokalt og over hele kroppen, kløe, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion, lupus erythematosus (en lidelse, der medfører hævelse og rødme af huden med feber).

Lavt blodsukker.

Problemer med at sove (søvnløshed), depression, mareridt, hukommelsestab, hallucination.

Besvimelse, slagtilfælde, reduceret blodforsyning til hjernen, øgede tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskellidelse), svimmelhed, usædvanlige fornemmelser, som snurrende og stikkende fornemmelser, samt hovedpine.

Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, sven, kløe, tåreflåd, rødme), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter filtrationskirurgi, der kan forårsage synsforstyrrelser, nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, erosion af hornhinden (beskadigelse af øjeæblens yderste lag), hængende øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn, betændelse i øjets bindehinde (slimlaget, der dækker den hvide del af øjet og øjenlågets indre overflade).

Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, ødemer (væskeophobning), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kongestivt hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben på grund af væskeophobninger), en type hjerterytmeforstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.

Lavt blodtryk, Raynauds fænomen, kolde hænder og fødder.

Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis) hos patienter med eksisterende sygdom), vejrtrækningsbesvær, hoste.

Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.

Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasislignende udslæt) eller forværring af psoriasis.

Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.

Seksuelle problemer, nedsat libido, bøjet penis (Peyronies sygdom).

Muskelsvaghed/træthed, ledsygdomme (artropati).

Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares frostfrit i yderemballagen beskyttet mod lys.

Efter åbning af flasken, skal denne opbevares med bunden opad i yderemballagen.

Efter åbning er holdbarheden 4 uger.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Timosan Depot indeholder:

- Aktivt stof: timolol. 1 g gel indeholder 1,37 mg timololmaleat, svarende til 1 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, sorbitol, polyvinylalkohol, carbomer 974 P, natriumacetattrihydrat, lysinmonohydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Timosan Depot er en farveløs, lugtfri gel uden synlige partikler.

Timosan Depot fås i flasker à 5 g.

Fås i følgende pakningsstørrelser: Pakninger med 1 eller 3 flasker à 5 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Timosan® er et registreret varemærke, der tilhører Santen Pharmaceutical Co., Ltd.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2021.