

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fotil forte
5 mg/ml + 40 mg/ml
Øjendråber, opløsning
Timolol/pilocarpinhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Fotil forte til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De få bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvilken type medicin er det, og hvordan virker det?

Fotil øjendråber indeholder timolol og pilocarpin. Timolol hører til en medicingruppe, der kaldes betablokkere, og pilocarpin hører til en medicingruppe, der kaldes miotika. De to stoffer, timolol og pilocarpin, virker sammen ved at sænke trykket i øjet. Fotil anvendes, når trykket i øjet er for højt.

Hvad er medicinen mod?

Fotil er et kombinationspræparat mod grøn stær og mod for højt tryk i øjet. Begge disse tilstande er forbundet med en stigning i trykket i øjet og kan til sidst påvirke Deres synsevne.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE FOTIL FORTE

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

Brug ikke Fotil forte

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for timolol, pilocarpin, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer af Fotil forte (se pkt. 6)
- hvis De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer som fx astma, svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste) eller andre typer vejrtrækningsproblemer.

- hvis De har høfeber eller andre allergier i næsen (allergisk snue)
- hvis De har langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser af hjerterytmen.
- hvis De har betændelse i regnbuehinden, den farvede del af øjet (anterior uveitis)
- hvis De har en skade foran på øjet (hornhinden)
- hvis De har en form for grøn stær pga. en anden helbredstilstand (sekundær glaukom) eller grøn stær pga. blokering i væskestrømmen fra bageste til forreste del af øjet (pupilbloklaukom).
- hvis De har øjensygdomme, hvor det er vigtigt at undgå sammentrækning af pupillen (myosis)
-

Advarsler og forsigtighedsregler

Før De bruger denne medicin, skal De fortælle det til Deres læge, hvis De 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
- vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi), såsom rystelser eller svimmelhed
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer herpå, fx øget appetit, vægttab eller svedafsondring.

Fortæl lægen,

- før De skal opereres, at De bruger Fotil, da Timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi
- hvis De har eller har haft en sygdom, der påvirker nethinden bagest i øjet (retinal sygdom)
- hvis De er nærsynet
- hvis De har et sår (ulcus) eller en forsnævring (stenose) i mave-tarm eller urinveje
- hvis De har problemer med blodforsyningen i hjernen
- hvis De har eller har haft en usædvanlig eller ualmindelig type hjerteanfald, hvor der var brystmerter ved hvilestilling (Prinzmetals angina)
- hvis De har en ubehandlet svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- hvis De har forstyrrelser i syre-base-balancen (metabolisk acidose).

Børn og teenagere:

Fotil anbefales ikke til børn pga. manglende data vedrørende sikkerhed og effekt. Kontakt Deres læge for yderligere oplysninger.

Til nyfødte, spædbørn og småbørn bør timolol (et af indholdsstofferne i Fotil) anvendes med den største forsigtighed. Hvis der opstår hoste, pibende vejrtrækning, unormal vejrtrækning eller unormale pauser i vejrtrækningen (apnø), skal brugen af lægemidlet ophøre omgående. Kontakt Deres læge hurtigst muligt.

Brug af anden medicin sammen med Fotil forte

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Fotil forte kan påvirke eller påvirkes af anden medicin De bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl Deres læge, hvis De bruger eller har til hensigt at bruge følgende lægemidler:

- blodtrykssænkende lægemidler og midler mod forstyrrelser i hjerterytmen, som indeholder
 - o catecholamin-nedsættende stoffer som fx reserpin eller
 - o kalciumantagonister eller
 - o betablokkere
- insulin (indsprøjtning mod diabetes) eller tabletter (mod diabetes)
- jodholdigt kontraststof (anvendes fx til røntgenundersøgelse)

- antiinflammatoriske lægemidler (mod gigt eller andre betændelsestilstande og også som smertestillende middel)
- antidepressiva (mod depression) af typen fluoxetin og paroxetin
- cimetidin (mod for meget mavesyre)
- quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer malaria)
- kortikosteroider (stærke antiinflammatoriske midler)
- mefloquin (mod malaria)
- depolariserende muskelafslappende midler (mod muskelspændinger)
- antihistaminer (mod allergier)
- petidin (findes i stærke smertestillende midler)
- systemiske antikolinergika (mod nervestimulering af specifikke muskeltyper)
- glykosider (mod hjerteinsufficiens) og
- rauwolfia-alkaloider (mod forhøjet blodtryk)

Graviditet og amning

Brug ikke Fotil forte, hvis De er gravid, medmindre Deres læge finder det nødvendigt.

Brug ikke Fotil forte, hvis De ammer. Timolol kan udskilles i modermælken.

Spørg Deres læge til råds, før De bruger nogen form for medicin, imens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fotil kan påvirke afstandssynet, især i mørke. De skal være meget forsigtig med kørsel i mørke eller med at betjene maskiner ved dårlig belysning.

De vil måske bemærke, at Deres syn er sløret i et stykke tid, lige efter De har dryppet Fotil i øjet. De må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før Deres syn er klart.

Fotil Forte indeholder benzalkoniumchlorid.

Dette lægemiddel indeholder cirka 0,003 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,1 mg/ml.

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.

Kontaktlinser

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.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE FOTIL FORTE

Brug altid Fotil forte øjendråber nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 dråbe Fotil i øjet eller øjnene to gange daglig.

De må kun dryppe begge øjne, hvis lægen har ordineret det.

Må kun anvendes som øjendråber. Må ikke synkes.

Brug til børn og teenagere:

På grund af manglende data om sikkerhed og effekt anbefales Fotil forte øjendråber ikke til anvendelse hos børn. For mere information, så tal med din læge.

Brugsanvisning:

Når De åbner en ny flaske:

Brug ikke flasken, hvis den har været åbnet, eller hvis den er i stykker. Skriv åbningsdatoen på yderemballagen på det dertil beregnede sted.

Hver gang De bruger Fotil:

1. Vask hænderne.
2. Åbn flasken. **Undgå at flaskens spids rører øjet, huden rundt om øjet eller Deres fingre.**

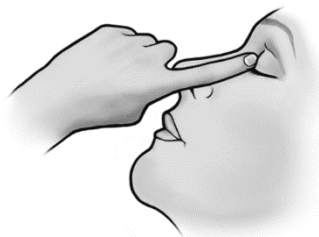
3. Læn hovedet tilbage og hold flasken med bunden i vejret over øjet.



4. Træk ned i det nederste øjenlåg og se op. Tryk forsigtigt på beholderen og lad 1 dråbe falde ned i rummet mellem det nederste øjenlåg og øjet.



5. Efter at have brugt Fotil skal De holde øjnene lukkede og trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen i mindst 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af Fotil, der kommer ud i resten af kroppen.



6. Sæt låget på igen og luk flasken omhyggeligt.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, skal De forsøge igen.

Hvis Deres læge har bedt Dem bruge dråber i begge øjne, skal De gentage trin 3-6 for det andet øje.

Hvis De har brugt for meget Fotil forte

Afvaskning af øjet umiddelbart efter overdosering kan være nyttig.

De kan få hovedpine, svedafsondring, spytflåd, føle Dem utilpas (kvalme), få rindende øjne, røde øjne, hjerteproblemer (langsom puls, akut hjertesvigt), lavt blodtryk, svimmelhed, forvirring, vejrtrækningsproblemer og krampeanfald. Spørg Deres læge til råds.

Hvis De ved et uheld kommer til at synke medicinen, skal De spørge en læge til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Fotil, end der står in denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at bruge Fotil forte

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

Hvis De holder op med at bruge Fotil forte før De har talt med lægen om det. Hvis De holder op med at bruge Fotil, vil trykket i øjet stige igen. Dette kan skade øjet permanent.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Fotil forte øjendråber kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er ikke alvorlige.

De kan oftest fortsætte med at anvende dråberne, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er bekymret. De må ikke stoppe med at bruge Fotil forte uden først at tale med Deres læge.

Hyppigheden af mulige bivirkninger anført nedenfor defineres på følgende måde:

Meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data

Almindelige bivirkninger

Følgende kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer, men flere end 1 ud af 100 personer:

Virkninger på øjet:

- midlertidig (forbigående) stikken og brænden
- sløret syn
- øget tåreproduktion
- spasmer i indre øjenmuskler
- rødme i øjnene
- smerter i øjet
- kløe
- irritation
- nærsynethed
- nedsat evne til at se detaljer ved dårlig belysning

Virkninger på nervesystemet:

- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger

Følgende kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer, men flere end 1 ud af 1.000 personer:

Virkninger på øjet:

- nedsat følsomhed på det forreste af øjet (nedsat følsomhed i hornhinden)
- små pletvise områder med betændelse på øjets overflade

Virkninger på åndedrættet:

- vejrtrækningsproblemer

Virkninger på nervesystemet:

- depression

Virkninger på mave-tarm:

- kvalme

Virkninger på hjerte og blodkar:

- blodtryksfald
- langsom puls

Almene symptomer:

- udmattelse

Sjældne bivirkninger

Følgende kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer:

Virkninger på øjet:

- nethindeløsning
- blødning i øjet (glaslegemet)
- manglende bevægelse af regnbuehinden (irishårdhed)
- små pletter i den farvede del af øjet (cyster i iris)
- forstørrede blodkar i den farvede del af øjet (karudvidelse i iris)
- sammentrækning af øjenlågene
- forsnævring af øjets forreste del (forkammer)
- uklarhed i linsen ved lang tids anvendelse af et af midlerne i Fotil (pilocarpin), men som forsvinder, når midlet ikke længere anvendes
- nedsat tårevæske (tørre øjne)
- betændelse i øjenlågene og øjet
- synsforstyrrelser
- dobbeltsyn
- hængende øjenlåg

Virkninger på åndedrættet:

- stakåndethed (især hos patienter med astma og nedsat hjertefunktion)
- tilstoppet næse

Virkninger på nervesystemet:

- angst
- mareridt
- generel mathed
- svimmelhed
- forvirring

Virkninger på mave-tarm:

- opkastning
- øget spytafsondring
- tynd mave (diare)

Virkninger på hjerte og blodkar:

- hjertet pumper dårligere end normalt, hvilket skaber væskeophobning i kroppen, ofte med opsvulmede ankler (kongestivt hjertesvigt)
- unormal hjerterytme (arytmi)
- nedsat kredsløb i fingre, tæer og hjerne
- for lavt blodtryk

Virkninger på huden:

- overfølsomhedsreaktioner: udslæt, kløe (nældefeber), hårtab

Almene symptomer:

- svedafsondring

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages timololmaleat i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med betablokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når lægemidlet eksempelvis gives som indsprøjtning eller gennem munden. Følgende bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere:

- Allergiske reaktioner omfattende hele kroppen, herunder hævelser under huden (kan forekomme i ansigt og lemmer og kan medføre synke- eller vejtrækningsbesvær), nældefeber, hududslæt lokalt eller over hele kroppen, kløe, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion
- Lavt blodsukker
- Søvnløshed, hukommelsestab, hallucination
- Besvimelse, slagtilfælde, forøgede tegn og symptomer på myastenia gravis (en muskelsygdom), svimmelhed, usædvanlig prikkende fornemmelse
- Hornhindebetændelse, løsning af laget under nethinden indeholdende blodkar efter filtrationskirurgi (kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, hornhindeerosion (beskadigelse af det yderste lag forrest på øjet)
- Brystmerter, hjertebanken, hjerteanfald, hjertesvigt
- Raynauds syndrom (hvide fingre og tæer), kolde hænder og fødder
- Hoste
- Smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, mavesmerter
- Hvidligt sølvagtigt udseende (psoriasisagtigt) hududslæt eller forværring af psoriasis
- Muskelsmerter, der ikke er skyldes aktivitet
- Seksuelle problemer, nedsat kønsdrift

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

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

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

- Opbevar Fotil forte i køleskab (2 - 8 °C). Må ikke fryses.
- Efter åbning af flasken eller folien: Opbevar ikke Fotil forte ved temperaturer over 25 °C.
- Efter åbning af flasken: kan opløsningen anvendes i 28 dage. Kasser evt. ubrugt opløsning 28 dage efter åbning af flasken.
- Enkeltdosisbeholder i en åbnet folie skal anvendes indenfor 28 dage fra åbningen.
- Opløsningen i en åbnet enkeltdosisbeholder skal anvendes straks, og enkeltdosisbeholder med eventuel resterende opløsning skal kasseres efter drypning.
- Brug ikke Fotil forte efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE INFORMATION

Fotil forte øjendråber i dråbeflaske

- Aktivt stoffer: timolol som timololmaleat og pilocarpinhydrochlorid. 1 ml opløsning indeholder 5 mg timolol (som timololmaleat) og 40 mg pilocarpinhydrochlorid. Øvrige hjælpestoffer: benzalkoniumchlorid, citrønsyremonohydrat, natriumcitrat, hypromellose og vand til injektionsvæsker.

Fotil forte øjendråber i enkeltdosisbeholdere

- Aktivt stoffer: timolol som timololmaleat og pilocarpinhydrochlorid. 1 ml opløsning indeholder 5 mg timolol (som timololmaleat) og 40 mg pilocarpinhydrochlorid.
- Øvrige hjælpestoffer: citrønsyremonohydrat, natriumcitrat, hypromellose og vand til injektionsvæsker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland.

Fremstiller

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 01/2021.

De kan finde yderligere oplysninger om Fotil forte på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.