

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Timogel® 1 mg/g øjengel i enkeltdosisbeholder Timolol

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Timogel 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får 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 Timogel
3. Sådan skal De bruge Timogel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Denne medicin er en betablokker, som gives i øjet.

Det anvendes til behandling af visse typer øjensygdomme, hvor der er overtryk i øjet (grøn stær og okulært overtryk).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TIMOGEL

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

Brug ikke Timogel øjengel i enkeltdosisbeholder

- hvis De er allergisk over for timololmaleat, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6),
- hvis De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer, såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste),
- hvis De har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme),
- hvis De ubehandlet fæokromocytom (overproduktion af et hormon, der forårsager svært forhøjet blodtryk i pulsårerne)
- hvis De har nedbrydende sygdom i hornhinden (corneadystrofi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De bruger Timogel.

De må ikke standse behandlingen pludseligt, medmindre De har talt med lægen om det. Må ikke indsprøjtes og må ikke spises.

Hvis De anvender Timogel, skal De regelmæssigt have kontrolleret trykket inde i øjet og hornhinden.

Før De bruger denne medicin, skal De fortælle det til Deres læge, hvis De har eller har haft

- Hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte bryst smerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk
- Forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls
- Vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (lungesygdom, som kan medføre hvæsende, besværet vejtrækning, eller længerevarende hoste)
- Lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- Diabetes, da timololmaleat kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- Overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timololmaleat kan maskere tegn og symptomer
- Behandlet fæokromocytom
- Psoriasis
- Hornhindesygdom
- Stofskiftesygdom

Forsigtighedsregler ved kontaktlinser

De bør ikke bruge kontaktlinser, mens De behandles, fordi De udskiller mindre tåre-væske; dette gælder generelt for betablokkere.

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

Brug af anden medicin sammen med Timogel

Hvis Deres læge har ordineret andre øjen-dråber til Dem, skal De **dryppe** disse øjen-dråber i øjnene **15 minutter før** Timogel.

Timogel 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 medicin til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes, quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria), antidepressiva af typen fluoxitine og paroxitine.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Brug ikke Timogel, hvis De er gravid, medmindre Deres læge finder det nødvendigt. Brug ikke Timogel, hvis De ammer. Timololmaleat kan udskilles i modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan få midlertidigt sløret syn efter indgift af produktet i øjet. Vent indtil Deres syn igen er normalt, før De fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Timogel kan også give andre bivirkninger (svimmelhed, træthed), som må forventes at påvirke Deres evne til at køre eller betjene maskiner. Hvis det er noget, De er bekymret for, skal De tale med lægen.

Sport

Det aktive stof i denne medicin kan betyde, at De testes positiv for doping.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TIMOGEL

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

- **Voksne**
Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i de(t) berørte øje (øjne) 1 gang om dagen om morgenen. En enkeltdosisbeholder indeholder gel nok til begge øjne.
- **Børn og unge**
Der er ingen erfaring med børn og unge. Det anbefales derfor ikke at anvende denne øjengel til disse patienter.
- **Ældre**
Det er ikke nødvendigt med dosisjustering.

Hyppighed af anvendelse

Der lægges en dråbe i de(t) berørte øje (øjne) 1 gang om dagen om morgenen.

Indgivelsesmåde

Medicinen skal indgives i øjet (okulær anvendelse). Må kun anvendes én gang.

- Vask hænderne omhyggeligt, før De anvender øjengelen.
- **Ryst indholdet ned i spidsen af beholderen med åbningen vendt nedad inden drypning.**
- Beholderens spids må ikke røre øjet eller øjenlågene.
- Træk det nederste øjenlåg af det berørte øje let nedad, mens De kigger opad og kom dråben i øjet.
- Efter at have brugt Timogel skal De trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timololmaleat, der kommer ud i resten af kroppen.
- Smid enkeltdosisbeholderen væk efter anvendelsen. De må ikke gemme den og anvende den igen.

Hvis De har brugt for meget Timogel

De kan bl.a. føle Dem svimmel, eller De kan have svært ved at trække vejret, eller De har måske fået lavere puls.

TAL MED LÆGEN ELLER APOTEKET MED DET SAMME.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Timogel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at bruge Timogel

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den glemte dosis så hurtigt som muligt. Men hvis det er tæt på det tidspunkt, hvor De skal tage den næste dosis, skal De springe den glemte over.

Hvis De holder op med at bruge Timogel

Trykket inde i øjet kan stige og beskadige Deres syn.

De må ikke standse behandlingen pludseligt, medmindre De har talt med lægen om det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Timogel, øjengel i enkelt-dosisbeholder, kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De kan oftest fortsætte med at anvende Deres øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket hvis De er bekymret. De må ikke stoppe med at bruge Timogel uden først at tale med Deres læge.

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 blodårer eller gives via munden.

Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere end når medicin eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. De nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere.

- Systemisk lupus erythematosus (SLE), allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme på områder som ansigt og lemmer og kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær), nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker.
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab, hallucination.
- Besvimelse, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, forøgede tegn og symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), svimmelhed, prikkende, usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), hovedpine.
- Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), konjunktival rødme, konjunktivitis, øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, beskadigelse af øjeæblets yderste lag, nedsænkede øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn, ændringer i lysbrydningen (undertiden på grund af ophør af behandling med pupilsammentrækkende dråber).
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), æn-dringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjerterinsufficiens (hjertesvigt med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytme-forstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt, benkramper og/eller bensmerter ved gang (halten).
- Lavt blodtryk, Raynauds fænomen (hvide, "døde" fingre og tæer), kolde hænder og fødder.
- Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvist hos patienter med luftvejssygdomme), vejrtrækningsbesvær, hoste.
- Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.
- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet
- Seksuelle problemer, nedsat libido, impotens.
- Kraftesløshed/træthed.
- Positive resultater for antinukleare antistoffer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via:

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.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, som står på pakningen og posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Enkeltdosisbeholderne opbevares i posen og den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Når posen er åbnet, skal hver enkeltdosisbeholder påsættes en af de vedlagte etiketter.

Enkeltdosisbeholderen skal anvendes omgående efter åbning og bortskaffes efter anvendelse. Når posen er åbnet, skal enkeltdosisbeholderne anvendes i løbet af højst 1 måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Timogel indeholder:

- Aktivt stof: timolol. 1 g gel indeholder 1 mg timolol som timololmaleat
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol, polyvinylal-kohol, Carbomer 974P, natriumacetattrihydrat, lysinmonohydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Timogel er en uigennemsigtig, farveløs til lysegul øjengel i enkeltdosisbeholdere pakket i poser med 10 beholdere à 0,4 g produkt.

Pakningerne indeholder 30 (3 x 10) enkeltdosisbeholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366,
253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Timogel også som Timosan Depot.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.

1000097964-002-01