

Indlægsseddel: Information til brugeren

Timogel 1 mg/g øjengel i enkeltdosisbeholdere

timolol

09-2024
P087008-8

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 lægemidlet 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 Timogel
3. Sådan skal du bruge Timogel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel 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).

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

2. Det skal du vide, før du 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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Timogel.

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

Må ikke indsprøjtes og må ikke spises.

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

Før du bruger dette lægemiddel, 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 hjerterefrekvensen som langsom puls
- Vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (lungesygdom, som kan medføre hvæsende, besværet vejrtrækning, 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

Du bør ikke bruge kontaktlinser, mens du behandles, fordi du udskiller mindre tårevæske; dette gælder generelt for betablokkere.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Timogel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis din læge har ordineret andre øjendråber til dig, skal du **dryppe** disse øjendråber i øjnene **15 minutter før** Timogel.

Timogel kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge lægemidler til at sænke blodtrykket, hjertelægemidler eller lægemidler til behandling af diabetes, quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria), antidepressiva af typen fluoxitine og paroxitine.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Timogel, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sport

Det aktive stof i dette lægemiddel kan betyde, at du testes positiv for doping.

3. Sådan skal du bruge Timogel

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

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.

Brug til 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.

Hyppeghed af anvendelse

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

Indgivelsesmåde

Lægemidlet skal indgives i øjet (okulær anvendelse).

Må kun anvendes én gang.

- Vask hænderne omhyggeligt, før du 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 du kigger opad og kom dråben i øjet.
- Efter at have brugt Timogel skal du 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 enkelt dosisbeholderen væk efter anvendelsen. Du må ikke gemme den og anvende den igen.

Hvis du har brugt for meget Timogel

Du kan bl.a. føle dig svimmel, eller du kan have svært ved at trække vejret, eller du har måske fået lavere puls.

TAL MED LÆGEN ELLER APOTEKET MED DET SAMME.

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

Hvis du har glemt at bruge Timogel

Du 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 du skal tage den næste dosis, skal du springe den glemte over.

Hvis du holder op med at bruge Timogel

Trykket inde i øjet kan stige og beskadige dit syn.

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

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

4. Bivirkninger

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

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Timogel uden først 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 betablokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden.

Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere end når lægemidler 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, svien, kløen, tåreflåd, rødmen), betændelse i øjenlåsranden, 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, bryst smerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjerteinsufficiens (hjertesvigt med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytme forstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt, benkrampe 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 sølv lignende udseende (psoriasisformt 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 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.

Opbevar enkelt dosisbeholderne i posen og den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud af enkelt dosisbeholder: Anvendes omgående efter åbning og bortskaffes efter anvendelse.

Når posen er åbnet, skal enkelt dosisbeholderne anvendes i løbet af højst 1 måned.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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, polyvinylalkohol, carbomer 974P, natriumacetat trihydrat, lysinmonohydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Timogel er en uigennemsigtig, farveløs til lysegul øjengel i enkelt dosisbeholdere pakket i poser med 10 beholdere à 0,4 g produkt. Pakningerne indeholder 30 (3 x 10) eller 90 (9 x 10) enkelt dosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Timogel svarer til Timosan® Depot.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.