

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Optimol 5 mg/ml
øjendråber
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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Optimol øjendråber til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Optimol
3. Sådan skal De bruge Optimol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Optimol er et middel til at sænke trykket i øjet. Det tilhører gruppen selektive beta-blokkere, som virker ved at nedsætte produktionen af væske i øjet.

De skal bruge Optimol til behandling af grøn stær (glaukom).

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

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

Brug ikke Optimol

- hvis De er overfølsom over for timololmaleat, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Optimol (angivet i pkt. 6)
- hvis De nu har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer som f.eks. astma, svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning og/eller længerevarende hoste)
- hvis De har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- en særlig form for grøn stær (snærvinklet glaukom)
- 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 (som f.eks. Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker som f.eks. hurtig puls, sult og sveden
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer
- alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- syreforgiftning f.eks. pga. dårligt kontrolleret diabetes eller pga. nyresvigt
- smerter i benene ved gang pga. dårligt blodomløb i benene (claudicatio)
- har meget dårlige nyrer
- tager medicin for hjertet, blodtrykket eller mod rytmeforstyrrelser i hjertet (beta-blokkere).

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

Børn:

Optimol bør generelt anvendes med forsigtighed til unge patienter. Til nyfødte, spædbørn og småbørn bør timolol 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: En bærbar apnømonitor kan også være nyttig til nyfødte der behandles med timolol.

Brug af anden medicin sammen med Optimol

Optimol 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, hjertemedicin eller medicin til behandling af diabetes. Fortæl Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig, Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis De

- bruger øjendråber, der indeholder adrenalin
- tager medicin mod depression (fluoxetin og paroxetin)
- tager medicin mod migræne eller hedeture (clonidin)
- tager medicin for blodtrykket eller hjerterytmen (f.eks. beta-blokkere eller calciumkanalblokkere)
- tager medicin mod sukkersyge (diabetes) både insulin og tabletter. Optimol kan påvirke din blodglukose
- tager anden medicin, der påvirker trykket i øjet.
- quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)

Anden medicin kan påvirke virkningen af Optimol, og Optimol kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Hvis De bruger mere end ét øjenpræparat, så vent 5 minutter mellem drypning med Optimol og det andet præparat.

Graviditet og amning

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

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

Brug ikke Optimol, 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

Optimol kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil Deres syn er klart igen.

Optimol indeholder benzalkoniumchlorid

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 hornhinde problemer (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 DE BRUGE OPTIMOL

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

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det angrebne øje 1–2 gange dagligt.

Virkningen indtræffer normalt ca. 20 minutter efter, at De har dryppet øjet. Virkningen er størst i de første 1-2 timer og kan vare op til 24 timer. Det kan tage op til 4 uger, inden trykket i øjet er stabilt.

Efter at have brugt Optimol skal De trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (billede 4) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timolol, der kommer ud i resten af kroppen.

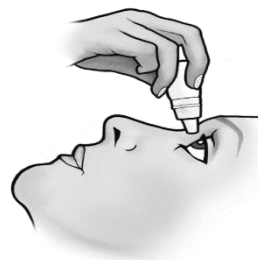
Før anvendelse

- Vask Deres hænder.
- Find den stilling, der passer Dem bedst, mens De drypper øjet. De kan sidde (evt. foran spejlet) eller ligge på ryggen.

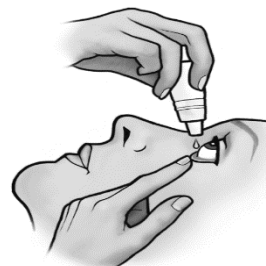
Drypning

Flaske

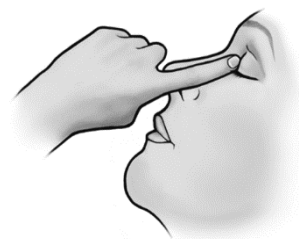
1. Åbn flasken. Spidsen af flasken må ikke røre noget for at undgå kontaminering.
2. Bøj hovedet bagover og hold flasken over øjet.



3. Træk det nederste øjenlåg nedad og kig opad. Tryk let på flasken og lad 1 dråbe falde ned i øjet.



4. Luk øjet og tryk i øjenkrogen ind mod næsen med pegefingern i ca. 2 minutter. På den måde kan De undgå, at øjendråben forsvinder ned i tårekanalen. Sæt låget på flasken igen.



Brug til børn:

Før Optimol anvendes, skal der foretages en grundig lægeundersøgelse. Deres læge vil omhyggeligt evaluere risiciene og fordelene, når behandlingen med Optimol overvejes. Hvis fordelene opvejer risiciene, anbefales det at anvende den laveste koncentration af det aktive stof, som findes, 1 gang daglig.

Med hensyn til "brugen til børn" kan 1 dråbe timolol 1 mg/ml en gang dagligt være tilstrækkeligt til at kontrollere trykket i øjet. Hvis trykket ikke kontrolleres tilstrækkeligt med denne dosis, kan det være nødvendigt at bruge 1 dråbe 2 gange dagligt med 12 timers interval. Patienter, især nyfødte, skal observeres nøje i 1 til 2 timer efter den første dosis, og der skal foretages omhyggelig monitorering for bivirkninger, indtil der opereres.

Til midlertidig behandling af børn.

Hvis De har brugt for meget Optimol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Optimol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, hovedpine, kortåndethed, langsom puls, vejrtrækningsproblemer og hjerrestop.

Hvis De har glemt at bruge Optimol

Hvis De har glemt en dosis, så dryp øjnene, så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, skal De springe den glemte dosis over og fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Optimol

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

Optimol kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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 Optimol uden først at tale med Deres læge.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. reduceret blodforsyning til hjernen, evt. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndedrætsbesvær eller astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget langsom puls, evt. hjertestop. Ring 112
- Pludselig nedsat syn efter operation for glaukom. Kontakt lægen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Forøgede tegn og symptomer af myasthenia gravis (alvorlig muskelsvækkelse) med abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt lægen.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds fænomen). Kontakt lægen.
- Smerter i benene ved gang. Kontakt lægen.
- Krumning af penis ved rejsning (forsvinder ikke, efter at De er stoppet med behandling). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

- Sløret syn, tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, svien, kløe, tåreflåd, rødmen), betændelse i øjets overflade, irritation eller smerter i øjet, tørre øjne, nedsat følsomhed i hornhinden, betændelse i øjenlåget, øjensekret.
- Hovedpine, svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning samt hurtig opvågning tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kortåndethed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Unormalt syn.
- Generel svaghed, træthed.
- Halsbrand, kvalme.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Generelle allergiske reaktioner, herunder hævelse under huden, der forekommer i områder som ansigt og lemmer og kan blokere luftvejene, hvilket kan medføre synke- eller vejtrækningsbesvær, nældefeber eller kløende udslæt, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion. Ring 112.
- Dobbeltsyn, hængende øverste øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede) .
- Hoste.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Brystmerter, hjertebanken, ødem (væskeophobning).
- Hukommelsestab, søvnbesvær (insomni), mareridt.
- Nedsat libido.
- Tør mund, diaré.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis, hårtab.
- Ringen i øret (tinnitus).
- Kolde hænder og fødder.

Bivirkninger, frekvensen ikke kendt:

- Psykiske forstyrrelser: hallucination

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med beta-blokkere, der indsprøjtes i en blodåre 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 beta-blokkere:

- Lavt blodsukker
- Blodprop i hjernen eller hjerneblødning, usædvanlige prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Hornhindebetændelse, løsning af laget under nedhinden, der indeholder blodkar, efter filtrationskirurgi, hvilket kan forårsage synsforstyrrelser, korneal erosion (beskadigelse af øjeåblets yderste lag)
- Ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kongestivt hjertesvigt (hjertesvigt med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytmeforstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejtrækningsbesvær
- Smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, opkastning
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet
- Seksuelle problemer
- Kraftesløshed/træthed.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 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.
- Efter første åbning skal Optimol anvendes inden 4 uger. Kasser evt. ubrugt opløsning 4 uger efter åbning.
 - Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". 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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Optimol 5,0 mg/ml, øjendråber, opløsning i dråbeflaske indeholder

- Aktivt stof: timololmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml (konserveringsmiddel), dinatriumphosphatdodecahydrat 30,5 mg/ml, natriumdihydrogenphosphatdihydrat 6,1 mg/ml, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

5 ml og 3 x 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Repræsentant

Santen Pharma AB
Solna Torg 3, 7TR
S-17145 Solna
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2020