

## PAKKAUSSELOSTE: Tietoa potilaalle

### FOTIL® forte -silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus Timololi ja pilokarpiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fotil forte -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Fotil forte -silmätippoja
3. Miten Fotil forte -silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fotil forte -silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Fotil forte –silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Fotil forte -silmätipat sisältävät vaikuttavina aineinaan timololia ja pilokarpiinia, kahta eri mekanismeilla silmänpainetta alentavaa ainetta.

Timololi on ns. beetasalpaaja. Se vähentää silmän sisässä kirkkaan kammionesteen muodostumista.

Pilokarpiini on ns. parasympatomimeetti. Se helpottaa kammionesteen ulosvirtausta ja supistaa silmäterää.

Fotil forte -silmätippojen tiputtamisen jälkeen silmänpaineen lasku havaitaan selvästi jo yhden tunnin aikana, ja painetta alentava vaikutus on tavallisesti voimakkaimmillaan kolmen tunnin kuluessa.

Fotil forte -silmätippoja käytetään glaukooman hoitoon ja/tai kohonneen silmänpaineen alentamiseen, kun yhdistelmähoito on aiheellista.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Fotil forte -silmätippoja

##### Älä käytä Fotil forte –silmätipat, liuosta

- jos olet allerginen timololille, pilokarpiinille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (epäsäännöllinen syke)
- jos sinulla on hidas syke
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma, vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää)
- jos sinulla on akuutti värikalvontulehdus
- jos sinulla on silmänsairaus, jossa silmäterän supistumista on vältettävä.

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Fotil forte -silmätippoja, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut

- sepevaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine

- häiriötä sydämensykkeessä kuten sydämen harvavyöntisyyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- sokeritauti, koska tämän valmisteeseen sisältämä timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet.

Kerro lääkärille ennen nukumista tai puudutusta, että käytät Fotil tai Fotil forte -silmätippoja, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesialääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on tai on ollut

- atopiaa tai vakavia allergisia (anafylaktisia) reaktioita, koska timololi saattaa muuttaa anafylaktisten reaktioiden hoitoon käytettävän adrenaliinin tehoa
- jokin aivoverenkierron häiriö
- myastenia gravis (harvinainen lihasheikkoussairaus)
- silmän sarveiskalvon sairaus, koska timololi saattaa aiheuttaa silmän kuivumista
- jokin silmänsairaus, joka on vaatinut silmäleikkauksen.

### **Lapset**

Timololia sisältävien silmätippojen (liuos) käytössä on yleisesti ottaen noudatettava varovaisuutta nuoria potilaita hoidettaessa. Vastasyntyneitä, imeväisiä ja pikkulapsia hoidettaessa timololin käytössä on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta. Jos lapsella on yskää, hengityksen vinkumista, hengityshäiriötä tai poikkeavia hengityskatkoksia, lääkkeen käyttö on lopetettava heti. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian. Myös kannettava hengityskatkohälyttimestä voi olla hyötyä.

Timololisilmätippoja on tutkittu vähintään 12 päivän ikäisillä vauvoilla ja alle 5-vuotiailla lapsilla, joilla oli kohonnut silmänpaine tai glaukooma. Pyydä tarkempia tietoja lääkäriltäsi.

### **Muut lääkevalmisteet ja / Fotil forte**

Fotil forte voi vaikuttaa haitallisesti muiden lääkkeiden tehoon, joita käytät, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Fotil forte -silmätippojen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpainelääkkeen, sydänlääkkeen, diabeteslääkkeen, kinidiinin (käytetään sydänsairauksien tai malarian hoitoon), masennuslääkkeiden kuten fluoksetiinin tai paroksetiinin, barbituraattien (unilääkkeitä), kipulääkkeiden tai ergotalkaloidien (migreenin hoitoon käytettäviä lääkkeitä) käytön. Muita beetasalpaajasilmätippoja ei tule käyttää Fotil forte -silmätippojen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Fotil forte -silmätippoja, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä Fotil forte -silmätippoja, jos imetät. Timololi saattaa päästä äidinmaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fotil forte -silmätippojen käyttö voi heikentää näkemistä varsinkin pimeässä ja vaikuttaa siten ajokykyyn ja tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

Fotil forte -silmätipat voivat alentaa verenpainetta, ja tästä voi aiheutua väsymystä ja huimausta.

### **Piilolinssit**

Fotil forte -silmätipat kerta-annospakkauksessa eivät sisällä säilytysainetta, joten ne sopivat myös piilolinssien käyttäjille. Poista piilolinssit kuitenkin tiputtamisen ajaksi.

### 3. Miten Fotil forte –silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä Fotil forte -silmätippoja siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tippa 2 kertaa vuorokaudessa sairaaseen silmään.

Kun olet käyttänyt Fotil forte –silmätippoja, paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaa alla olevien kuvien mukaisesti (kohta 9) kahden minuutin ajan. Tämä estää timololia pääsemästä muualle kehoon.

Silmänpaineesi tulisi tarkistaa 2–4 viikon kuluttua hoidon alusta ja senkin jälkeen säännöllisin väliajoin.

#### Käyttö lapsille:

*Annostus:* Ennen timololin käyttöä on tehtävä tarkka lääkärintutkimus. Lääkäri arvioi huolellisesti timololihoiton riskit ja edut. Jos edut ovat riskejä suuremmat, käytetään mieluiten pienintä saatavilla olevaa vahvuutta (pienin vaikuttavan aineen pitoisuus) kerran vuorokaudessa. Lapsilla 0,1 % timololivahvuus voi riittää pitämään silmänpaineen kurissa. Jos tämä annostus ei pidä silmänpainetta riittävän hyvin kurissa, voi olla aiheellista annostella lääke kahdesti vuorokaudessa eli 12 tunnin välein. Potilaiden, etenkin vastasyntyneiden, vointia on seurattava tarkoin 1–2 tunnin ajan ensimmäisen annoksen jälkeen. Tarkka seuranta haittatapahtumien varalta on tarpeen, kunnes silmä leikataan.

*Antotapa:* Kullakin antokerralla tiputetaan vain yksi silmätippa. Tipan antamisen jälkeen silmä pidetään kiinni mahdollisimman pitkään (esim. 3–5 minuuttia) ja nenänpuoleista silmäkulmaa painetaan nenänvartta vasten, jotta vaikuttava aine eivät leviäisi muualle elimistöön.

*Hoidon kesto:* Lapsipotilaille lyhytkestoiseen hoitoon.

#### Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

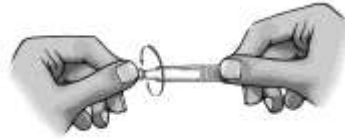
#### Tiputtaminen:

Yksi kerta-annospakkaus riittää molempiin silmiin.

1. Ota kerta-annospakkausliuska pussista.
2. Irrota yksi kerta-annospakkaus liuskasta.
3. Pane jäljellä oleva liuska takaisin pussiin ja sulje pussi taittamalla reuna.
4. Varmista, että liuos on kerta-annospakkauksen alaosassa



5. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä kärki auki.



6. Kallista päätäsi taaksepäin.



7. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylös.  
8. Purista kerta-annospakkausta kevyesti ja tiputa tippa alaluomen ja silmän väliin.



9. Sulje silmä hetkeksi ja paina silmän sisänurkkaa sormellasi noin kahden minuutin ajan. Näin estät silmätipan pääsemisen muualle kehoon.



Jos tiputat useata lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

#### **Jos käytät enemmän Fotil forte -silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Yleisiä beetasalpaajien ja parasymptomimeettien yliannostuksen aiheuttamia oireita ovat rytmihäiriöt, sydämen sykkeen hidastuminen ja verenpaineen lasku, sydämen vajaatoiminta ja keuhkoputkien ahtautuminen.

#### **Jos unohtat käyttää Fotil forte -silmätippoja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Fotil forte -silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä.

Voit jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, niin kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Älä lopeta Fotil forte -silmätippojen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

#### **Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta)**

- Päänsärky

- Ohimenevä pistävä tai polttava tunne silmässä, silmän sidekalvon punoitus, silmäkipu, silmän kutina ja ärsytys, näön sumeneminen, lisääntynyt kyyneleritys, likinäköisyys, näöntarkkuuden aleneminen heikossa valaistuksessa, akkomodaatiospasmii ja akkomodaatiohäiriöt (silman kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin huononee).

#### **Melko harvinaiset haettavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 1000:sta)**

- Silman sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen, sarveiskalvon pinnallinen pistemäinen tulehdus
- Hidas sydämen syke, alhainen verenpaine
- Hengenahdistus
- Pahoinvointi
- Masentuneisuus, uupumus.

#### **Harvinaiset haettavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta)**

- Kuivat silmät, silmäluomen ja silman sidekalvon tulehdus, näköhäiriöt, kahtena näkeminen, riippuluomi (silma pysyy puoliummessa), verkkokalvon (silman takaosan kalvon) irtauma, silman lasiaisen verenvuoto, silman iiriksen (värikalvon) jäykistyminen, kystien muodostuminen ja verisuonten laajentuminen värikalvossa, silmäluomien kontraktio (lihassupistus), silman etukammion kapeneminen, palautuva silman linssin samentuminen
- Keuhkoputkien supistus (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia ahtauttava sairaus, astma tai sydämen vajaatoiminta), nenän tukkoisuus
- Sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästyistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia), sydämen rytmihäiriöt (epäsäännöllinen syke), kehon ääreisosien verenkierron heikkeneminen (kylmät kädet ja jalat), aivoverenkierron heikkeneminen
- Ahdistuneisuus, huimaus, sekavuus, painajaiset, voimattomuus
- Oksentaminen, ripuli
- Lisääntynyt syljen erityys, hikoilu
- Yliherkkyysreaktiot, joihin voi liittyä ihottuma, nokkosihottuma, hiustenlähtö.

Pilokarpiini supistaa linssin mukauttajalihasta, mikä varsinkin nuorilla aiheuttaa muutamia tunteja kestävän kaukonäön heikkenemisen.

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, Fotil fortin sisältämä timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haettavaikutuksia kuin suonensisäisesti annettavilla ja/tai suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haettavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut haettavaikutukset pitävät sisällään silmään annettavilla beetasalpaajilla havaitut haitat:

- Yleiset allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio, kutina
- Alhainen verensokeri
- Unettomuus, muistinmenetyt, hallusinaatiot
- Pyörtyminen, aivohalvaus, myasthenia gravis -taudin (lihaseikkoussairaus) oireiden lisääntyminen, epätavalliset tuntemukset kuten pistely
- Sarveiskalvotulehdus, verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, ja sarveiskalvon haavauma (silmämunan etuosan vaurio)
- Rintakipu, sydämen tykytys, turvotus (nesteen kertyminen), sydänkohtaus
- Raynaud'n ilmiö
- Yskä
- Makuhäiriö, ruuansulatushäiriö, suun kuivuminen, vatsakipu
- Hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma) tai psoriaasin pahentuminen
- Lihassärky, joka ei johdu liikunnasta
- Seksuaalinen toimintahäiriö, alentunut sukupuolinen halu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea (www-sivusto: www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Fotil forte –silmätippojen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C).
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatussa pussissa olevat kerta-annospakkaukset voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C).
- Avatussa pussissa olevien kerta-annospakkausten kelpoisuusaika on 28 päivää.
- Avattu kerta-annospakkaus tulee käyttää välittömästi ja hävittää sisältöineen heti käytön jälkeen.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Fotil forte -silmätipat sisältävät**

- Vaikuttavat aineet ovat timololi 5 mg/ml (timololimaleaatti 6,84 mg/ml), pilokarpiinihydrokloridi 40 mg/ml.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, hypromelloosi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.

Muoviset kerta-annospakkaukset

Pakkauskoko: 60 x 0,2 ml.

#### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

#### **Valmistaja**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

#### **Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

11.06.2020

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta.

## **BIPACKSEDEL: Information till användaren**

### **FOTIL<sup>®</sup> forte-ögondroppar, lösning i endosbehållare** Timolol och pilokarpinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du märker några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se punkt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Fotil forte-ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fotil forte-ögondroppar
3. Hur du använder Fotil forte-ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fotil forte-ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fotil forte-ögondroppar är och vad de används för**

De verksamma ämnena i Fotil forte-ögondroppar är timolol och pilokarpin, två ämnen med olika verkningsmekanismer för att sänka ögontrycket.

Timolol är en s.k. betablockerare som minskar bildningen av kammarvatten inne i ögat. Pilokarpin är ett s.k. parasympatomimetikum. Det underlättar utflödet av kammarvatten och verkar sammandragande på pupillen. Den trycksänkande effekten av Fotil forte-ögondropparna märks tydligt redan inom en timme efter användning. Effekten är vanligen som kraftigast under de påföljande tre timmarna.

Fotil forte-ögondroppar används vid behandling av glaukom och/eller förhöjt ögontryck i de fall kombinationsbehandling rekommenderas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fotil forte-ögondroppar**

##### **Använd inte Fotil forte-ögondroppar, lösning**

- om du är allergisk mot timolol, pilokarpin, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i punkt 6)
- om du har rytmrubbningar i hjärtat (oregelbunden hjärtrytm)
- om du har långsam hjärtrytm
- om du har hjärtsvikt
- om du har eller tidigare har haft problem med luftvägarna, såsom astma, allvarlig kronisk obstruktiv bronkit (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har akut irit (regnbågshinneinflammation)
- om du har en ögonsjukdom vid vilken pupillsammandragning bör undvikas.

##### **Varningar och försiktighet**

Rådgör med din läkare innan du börjar använda Fotil forte-ögondroppar om du har eller tidigare har haft:

- kranskärslsjukdom (symtomen kan inkludera bröstsmärtor, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänslor), hjärtsvikt, lågt blodtryck

- rytmrubbningar i hjärtat, såsom långsam hjärtrytm
- problem med andningen, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- perifer kärlsjukdom (såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds fenomen)
- diabetes, eftersom timolol, som detta läkemedel innehåller, kan dölja symtomen på lågt blodsocker
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel), eftersom timolol kan dölja symtomen

Tala om för din läkare att du använder Fotil forte-ögondroppar innan du får anestesi eller bedövning, eftersom timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Tala också om för din läkare om du har eller har haft:

- atopi eller allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner, eftersom timolol kan orsaka förändringar i effekten av adrenalin som används för behandling av anafylaktiska reaktioner
- någon störning i blodcirkulationen i hjärnan
- myastenia gravis (en sällsynt muskelsjukdom)
- sjukdom i hornhinnan, eftersom timolol kan orsaka torrhet i ögonen
- någon ögonsjukdom som har krävt en ögonoperation

### **Barn**

Vid behandling av unga patienter ska ögondroppar (lösning) som innehåller timolol generellt sett användas med försiktighet. Vid behandling av nyfödda, spädbarn och småbarn ska timolol användas med ytterst stor försiktighet. Om barnet har hosta, väsande andning, andningsstörningar eller avvikande andningsuppehåll, sluta genast använda läkemedlet. Kontakta en läkare så fort som möjligt. Ett bärbart andningslarm kan också vara till nytta.

Man har undersökt timololpreparat på barn som är minst 12 dagar gamla och på barn under 5 år som hade förhöjt tryck i ögat eller glaukom. Be om mer detaljerad information av din läkare.

### **Andra läkemedel och Fotil forte**

Fotil forte kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda blodtrycksmedicin, hjärtmedicin, diabetesmedicin, kinidin (som används vid hjärtsjukdom och malaria), läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin, barbiturater (sömnmedel), smärtstillande medel eller ergotalkaloider (läkemedel mot migrän). Använd inte andra betablockerande ögondroppar tillsammans med Fotil forte-ögondroppar. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt, eller om du kan bli tvungen att använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Fotil forte-ögondroppar om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Använd inte Fotil forte-ögondroppar om du ammar. Timolol kan överföras till bröstmjölken. Om du är gravid eller ammar, du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fotil forte-ögondroppar kan förorsaka nedsatt syn, i synnerhet i mörker, vilket kan påverka förmågan att köra bil och att utföra precisionskrävande uppgifter.

Fotil forte-ögondroppar kan sänka blodtrycket och därigenom framkalla trötthet och yrsel.

### **Kontaktlinser**

Fotil forte-ögondroppar i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och lämpar sig således även för personer som använder kontaktlinser. Kontaktlinserna ska dock avlägsnas innan ögondropparna appliceras.



### 3. Hur du använder Fotil forte-ögondroppar

Läkemedlet är endast avsett för behandling av ögonen. Använd alltid Fotil forte enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en droppe 2 gånger per dygn i det sjuka ögat.

När du använt Fotil forte-ögondroppar, håll ett finger vid ögonvrån, vid näsan som visas i bilden nedan (punkt 9) i två minuter. Det förhindrar att timolet når övriga delar av kroppen.

Du bör låta kontrollera ditt ögontryck efter 2–4 veckor räknat från behandlingens början och därefter med regelbundna intervaller.

#### Användning för barn:

*Dosering:* Före användningen av timolol måste barnet genomgå en noggrann läkarundersökning. Läkaren bedömer noggrant riskerna och fördelarna med en timololbehandling. Om fördelarna överväger riskerna används företrädesvis den minsta tillgängliga styrkan (den minsta halten av det verksamma ämnet) en gång per dygn. För ett barn kan en styrka på 0,1 % timolol räcka till för att hålla ögontrycket under kontroll. Om denna dosering inte är tillräcklig för att hålla ögontrycket under kontroll kan det vara skäl att applicera läkemedlet två gånger per dygn, det vill säga med 12 timmars mellanrum. Man måste noga följa upp patienternas tillstånd, speciellt hos nyfödda, under 1–2 timmar efter den första dosen. Noggrann uppföljning ända tills ögat opererats är viktigt med tanke på eventuella skadehändelser.

*Administreringssätt:* Droppa i endast en ögondroppe i ögat varje gång du använder läkemedlet. Håll ögat slutet så länge som möjligt efter att du satt i droppen (t.ex. 3–5 minuter) och tryck med fingret mot näsbenet i den inre ögonvrån, så att det verksamma ämnet inte sprider sig i kroppen.

*Behandlingens längd:* För kortvarig behandling av barnpatienter.

#### Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför spegeln)

#### Applicering:

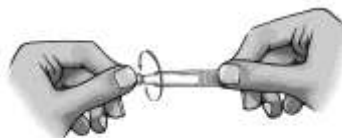
En behållare räcker till båda ögonen.

1. Ta ut endosbehållarna ur påsen.
2. Ta loss en endosbehållare.
3. Lägg tillbaka kvarvarande behållare i påsen och vik kanten för att stänga påsen.

4. Se till att lösningen befinner sig i botten på endosbehållaren.



5. Öppna behållaren genom att vrida av fliken.



6. Luta huvudet bakåt.



7. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt.  
8. Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat.



9. Slut ögat en kort stund och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär en minut. Detta förhindrar att timololet når övriga delar av kroppen.



Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

#### **Om du använt för stor mängd av Fotil forte-ögondroppar:**

Vanliga symptom på överdosering av betablockerare och parasympatomimetika är rytmstörningar, långsam puls och blodtrycksfall, hjärtsvikt och bronkobstruktion.

#### **Om du har glömt att använda Fotil forte-ögondroppar**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Fotil forte-ögondroppar tolereras i allmänhet väl.

Du kan fortsätta att använda ögondropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Fotil forte-ögondropparna utan att tala med din läkare.

#### **Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 100)**

- Huvudvärk
- Övergående stickande eller brännande känsla i ögat, rodnad i bindhinnan, ögonsmärta, klåda och irritation i ögat, dimsyn, ökad tårproduktion, närsynthet, försämrad synskärpa i dålig belysning,

ackommodationsspasm och ackommodationsstörningar (ögats förmåga att anpassa sig till olika synavstånd försämras)

#### **Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 1000)**

- Minskad känslighet i hornhinnan, ytlig punktartad inflammation i hornhinnan
- Långsam hjärtrytm, lågt blodtryck
- Andnöd
- Illamående
- Depression, utmattning

#### **Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 10 000)**

- Torra ögon, inflammation i ögonlocket och ögats bindhinna, synrubbningar, dubbelseende, hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), näthinneavlossning (hinna i bakre delen av ögat), glaskroppsblödning, förstelning av iris (regnbågshinnan), cystbildning och utvidgning av blodkärlen i regnbågshinnan, kontraktion av ögonlocken (muskelkontraktion), avsmalning av främre ögonkammaren, övergående grumling av linsen
- Bronkospasm (företrädesvis hos patienter som lider av bronkobstruktion, astma eller hjärtsvikt), nästäppa
- Hjärtsvikt (hjärtsjukdom som ger upphov till andfåddhet och svullnad i fötterna på grund av vätskeansamling), rytmrubbningar i hjärtat (oregelbunden hjärtrytm), försämrad blodcirkulation i de perifera delarna av kroppen (kalla händer och fötter), försämrad blodcirkulation i hjärnan
- Ångest, yrsel, förvirring, mardrömmar, kraftlöshet
- Kräkning, diarré
- Ökad salivproduktion, svettning
- Allergiska reaktioner såsom hudutslag, nässelutslag, håravfall

Pilokarpin medför sammandragning av ciliarmuskeln i linsen och detta kan göra att patienten, särskilt unga personer, ser sämre på långt håll under några timmar.

Liksom för andra ögonläkemedel som appliceras lokalt, tas timololet som finns i Fotil forte upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar dem som kan ses för betablockerare som tas via munnen och/eller ges med injektion. Förekomsten av biverkningar för betablockerare som droppas i ögonen är lägre än för betablockerare som t.ex. tas via munnen eller ges med injektion. I de uppräknade biverkningarna nedan ingår reaktioner som uppmärksammas för betablockerare som droppas i ögonen:

- Generella allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan förekomma i ansikte, armar och ben och som kan täppa till andningsvägarna och göra det svårt att svälja och att andas, plötslig och allvarlig livshotande allergisk reaktion, klåda
- Lågt blodsocker
- Sömnsvårigheter, minnesförlust, hallucination
- Svimning, stroke, förvärrade symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), onormala känselöppningar såsom stickningar
- Hornhinneinflammation, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinna efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörning, skada på hornhinnan (skada i ögonglobens främre del)
- Bröstmärtor, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), hjärtattack
- Raynauds fenomen
- Hosta
- Smakförändringar, matsmältningsbesvär, muntorrhet, buksmärter
- Utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis
- Muskelvärk som inte beror på fysisk aktivitet
- Störning av den sexuella funktionen, minskad sexlust

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella

rapporteringsystemet webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Fotil forte-ögondroppar ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C)
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Endosbehållare i en öppnad påse kan förvaras i rumstemperatur (under 25 °C).  
Endosbehållare i en öppnad påse bör förbrukas inom 28 dagar.  
En öppnad endosbehållare ska användas genast och förstöras med sitt innehåll omedelbart efter användningen.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i dess utseende.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är timolol 5 mg/ml (timololmaleat 6,84 mg/ml), pilokarpinhydroklorid 40 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, hypromellos, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning i endosbehållare

Endosbehållare av plast.

Förpackningsstorlek: 60 x 0,2 ml.

### Innehavare av försäljningstillstånd

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

### Tillverkare

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

### Denna bipacksedel granskades senast

11.06.2020

### Andra informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgängligt på Fimeas, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, webbplats.