

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Timosan 1 mg/g silmägeeli

timololi

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Timosan-silmägeeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Timosan-silmägeeliä
3. Miten Timosan-silmägeeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Timosan-silmägeelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Timosan-silmägeeli on ja mihin sitä käytetään

Timosan-silmägeelin vaikuttava aine on timololi. Timololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Ne auttavat vähentämään silmän sisäistä painetta.

Timosan-silmägeeliä käytetään, kun hoidetaan sairauksia, joihin liittyy kohonnut silmänpaine.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Timosan-silmägeeliä

Älä käytä Timosan-silmägeeliä

- jos olet allerginen timololimaleaatille, jollekin muulle beetasalpaajalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos arvelet voivasi olla allerginen, älä käytä tätä lääkettä, ja kysy neuvoa lääkäriltäsi
- jos sinulla on sydänoireita, esimerkiksi vaikea sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen pulssi tai hidas pulssi

- 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 vuotava nenä, aivastelua, nenän, silmien, kurkun tai suulaen kutinaa
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (munuaisten lähellä olevasta kasvaimesta aiheutuva korkea verenpaine)
- jos sinulla on jatkuvasti hidas sydämensyke, joka aiheuttaa heikkoutta ja väsymystä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Timosania.

Ennen kuin käytät Timosan-silmägeeliä, kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriöitä sydämensykkeessä, kuten sydämen harvalyöntisyyttä
- veren liiallinen happamuus (sairaus nimeltä metabolinen asidoosi, joka aiheuttaa nopeaa hengitystä, sekavuutta ja väsymystä)
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololimaleaatti saattaa peittää sen oireet
- diabetes, sillä timololimaleaatti saattaa peittää matalan verensokerin oireet
- hengitysvaikeuksia, astma tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus
- sairaalloisen huono verenkierto (kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- Jos sinulla on jokin allergia, sinulla voi olla suurentunut riski saada allerginen reaktio Timosan-silmägeeliä käyttäessäsi.

Lääkärisi mittaa silmänpaineesi ja tutkii silmäsi säännöllisesti.

Kerro lääkärille ennen nukutusta tai puudutusta, että käytät Timosan-silmägeeliä, koska timololimaleaatti saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Lapset

Timosan-silmägeeliä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Vanhukset

Annostuksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Timosan

Jos sinun pitää laittaa muita silmlääkkeitä silmäsi yhtä aikaa Timosan-silmägeelin kanssa, odota vähintään 5 minuuttia eri tuotteiden välillä ja laita Timosan-silmägeeli aina viimeisenä.

Timosan voi vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin ja muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Timosaniin, mukaan lukien muut glaukooman hoitoon käytetyt silmätipat. Noudata tarkkaan lääkärin ohjeita, kun vaihdat jostain muusta silmänpainetta alentavasta lääkkeestä Timosan-silmägeeliin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- psyykenlääkkeitä (amisupridia, MAO-estäjiä, esimerkiksi moklobemidiä, fluoksetiinia, paroksetiinia)
- pupillia laajentavia lääkkeitä (esimerkiksi adrenaliinia)
- sydänlääkkeitä (esimerkiksi amiodaronia, propafenonia, hydragilatsiinia, disopyramidia, kinidiiniä, lidokaiinia i.v.)
- malarialääkkeitä (esim. meflokiinia, kinidiiniä)
- korkea verenpainetta alentavia lääkkeitä (esimerkiksi nifedipiiniä, verapamiilia, diltiatsemia)
- diabeteslääkkeitä (esimerkiksi insuliinia)
- nukutus- tai puuduteaineita
- mahassa tai suolistossa olevia haavaumia hoitavia lääkkeitä (esimerkiksi simetidiiniä)
- röntgentutkimuksissa käytettäviä varjoaineita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Timosan-silmägeeliä, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä Timosan-silmägeeliä, jos imetät. Timololimaleaatti saattaa päästä äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Timosan-silmägeeli voi aiheuttaa näköhäiriöitä, kuten näön sumentumista ja kaksoiskuvia, silmäluomien roikkumista sekä huimausta ja väsymystä. Jos koet tällaisia vaikutuksia, älä aja tai käytä mitään työkaluja tai koneita.

Timosan sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,05 mg per 1 g. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

3. Miten Timosan-silmägeeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä lopeta Timosan-silmägeelin käyttöä kysymättä lääkäriltä.

Timosan-silmägeeli on tarkoitettu käytettäväksi vain silmiin. Älä niele.

Suosittelun annos on yksi tippa Timosan-silmägeeliä hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin), mieluiten aamulla.

Noudata huolellisesti lääkärin ohjeita.

Näin käytät Timosan-silmägeeliä oikein

1. Pese kädet.
2. Taivuta päätäsi taaksepäin (Kuva 1).
3. Vedä alaluomea alaspäin sormella. Pidä pulloa toisessa kädessä niin, että tiputinkärki osoittaa alaspäin.
4. Purista pulloa kevyesti niin, että yksi tippa putoaa silmään (Kuva 2). Vältäaksesi epäpuhtauksien pääsyn pulloon, älä anna pullon kärjen koskea silmää tai mitään muutakaan.
5. Timosan-silmägeelitipan tiputtamisen jälkeen paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaa (kuva 3) kahden minuutin ajan. Tämä estää timololimaleaattia pääsemästä muualle kehoon.
6. Tarvittaessa toista kohdat 2 - 5 toiselle silmällesi.
7. Sulje pullo käytön jälkeen. Älä pyyhi äläkä huuhtelee tiputinkärkeä.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

Jos käytät enemmän Timosan-silmägeeliä kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian monta tippaa tai vahingossa nielet Timosan-silmägeeliä, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, sillä saatat tarvita lääkärin hoitoa. Jos sinun täytyy käydä lääkärissä tai mennä sairaalaan, ota pakkaus mukaasi.

Jos unohdat käyttää Timosan-silmägeeliä

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Timosan 1 mg/g silmägeeli voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, timololimaleaatti imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia, kuin suonensisäisesti annettavilla ja/tai suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden haittavaikutusten esiintyvyyden arviointiin. Alla listatut haittavaikutukset pitävät sisällään eri 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, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio, lupus erythematosus (sairaus, joka aiheuttaa ihon turpoamista ja punoitusta sekä kuumetta).

Alhainen verensokeri.

Unettomuus, masentuneisuus, painajaiset, muistinmenetys, hallusinaatiot.

Pyörtyminen, aivohalvaus, aivoverenkiertohäiriö, myasthenia gravis (lihasteikkous sairaus) oireiden lisääntyminen, huimaus, epätavalliset tuntemukset kuten pistely ja päänsärky.

Silmä-ärsytyksen oireet (esim. polte, kirvely, kutina, kyynelehtiminen, punoitus), luomitulehdus, sarveiskalvotulehdus, hämärtynyt näkö ja verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen, kuivat silmät, sarveiskalvon haavauma (silämämunan etuosan vaurio), riippuluomi (silma pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen, silmän sidekalvon tulehdus (limakalvo, joka peittää silmän valkoista osaa ja silmäluomien sisäpintaa).

Hidas sydämensyke, rintakipu, sydämen tykytys, turvotus (nesteiden kertyminen), sydämen rytmien tai sykenopeuden muutokset, sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia), tietyn tyyppisiä rytmihäiriöitä, sydänkohtaus.

Alhainen verenpaine, Raynaudin ilmiö, kylmät kädet ja jalat.

Keuhkoputkien supistus (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia ahtauttava sairaus), hengenahdistus, yskä.

Makuhäiriö, pahoinvointi, ruuansulatushäiriö, ripuli, kuiva suu, vatsakipu, oksentaminen.

Hiustenlähtö, hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma) tai psoriaasin pahentuminen, ihottuma.

Lihassärky, joka ei johdu liikunnasta.

Seksuaalinen toimintahäiriö, alentunut sukupuoli halu, peniksen käyristyminen (Peyronien tauti)

Lihashyökkös/väsymys, nivelsairaus (artropatia).

Jos joku haittavaikutuksista esiintyy vakavana tai jos sinulla on haittavaikutus, jota ei mainita tässä selosteessa, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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, 00034 Fimea (www-sivusto: www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Timosan-silmägeelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Pullon avaamisen jälkeen säilytä pullo ylösalaisin ulkopakkauksessa.

Älä käytä Timosan-silmägeeliä yli 4 viikkoa pullon avaamisen jälkeen.

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Timosan sisältää

- Vaikuttava aine on timololi. 1 g Timosan-silmägeeliä sisältää 1.37 mg timololimaleaattia vastaten 1 mg timololia (0,1 %).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, sorbitoli, polyvinyylialkoholi, karbomeeri 974 P, natriumasetaattitrihydraatti, lysiinimonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Timosan on väritön, hajuton geeli, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
Timosan-silmägeeliä myydään pulloissa, jotka sisältävät 5 g.
Pakkauskoot: kotelo, jossa on yksi tai kolme 5 g sisältävää pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Islanti, Tanska: Timosan Depot

Suomi: Timosan

Espanja: Timogel

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2020

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Timosan 1 mg/g ögongel

timolol

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Timosan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Timosan
3. Hur du använder Timosan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Timosan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Timosan är och vad det används för

Timosan innehåller den aktiva substansen timolol. Timolol hör till en grupp läkemedel som kallas "betablockerare" som sänker trycket inne i ögat.

Timosan används för behandling av tillstånd som innebär förhöjt ögontryck.

2. Vad du behöver veta innan du använder Timosan

Använd inte Timosan ögongel

- om du är allergisk mot timololmaleat eller andra "betablockerare" eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6); om du tror att du kan vara allergisk ska du inte använda detta läkemedel; rådgör med läkare,
- om du har någon form av hjärtbesvär, t.ex. svår hjärtsvikt, oregelbunden eller långsam puls,
- om du för närvarande har eller tidigare har haft problem i andningsvägarna som t.ex. astma, allvarlig kroniskt obstruktiv bronkit (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka pipande/väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta),

- om du har symtom som snuva, nysningar, klåda i näsan, ögonen, halsen eller gommen,
- om du lider av feokromocytom (høgt blodtryck till följd av en tumör nära njurarna) som du inte får behandling för,
- om du har konstant långsam puls som orsakar svaghet och trötthet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Timosan.

Innan du börjar använda detta läkemedel ska du informera din läkare om du för närvarande har eller tidigare har haft

- kranskärslsjukdom (med symtom som t.ex. smärta eller tryck över bröstet, andfåddhet eller andnød), hjärtsvikt, lågt blodtryck,
- hjärtrytmrubbningar, t.ex. långsam hjärtrytm,
- hög halt av sura ämnen i blodet (ett tillstånd som kallas metabol acidosis och ger förhöjd andningsfrekvens, förvirring och trötthet),
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timololmaleat kan dölja sjukdomstecken och symtom,
- diabetes, eftersom timololmaleat kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker,
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom,
- sjukdom som ger försämrad blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom).

Om du har någon form av allergi löper du större risk att drabbas av en allergisk reaktion när du använder Timosan.

Dina ögon och ditt ögontryck ska undersökas regelbundet av läkare.

Om du ska genomgå en operation ska du informera läkaren om att du använder Timosan, eftersom timololmaleat kan påverka effekterna av vissa läkemedel som används under narkosen.

Barn

Timosan rekommenderas inte till barn under 12 år.

Äldre patienter

Ingen dosjustering behövs.

Andra läkemedel och Timosan

Om du behöver använda andra ögonläkemedel samtidigt med Timosan bör du låta det gå minst 5 minuter mellan användningen av varje läkemedel, och Timosan bör alltid tas sist.

Timosan kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Följ läkares anvisningar noggrant om du byter behandling och går över från ett annat läkemedel som används för att minska trycket i ögat.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom (amisulprid, MAO-hämmare t.ex. moklobemid, fluoxetin eller paroxetin)
- pupillvidgande läkemedel (t.ex. adrenalin)
- hjärtmedicin (t.ex. amiodaron, propafenon, hydralazin, disopyramid, kinidin, lidokain i.v.)
- läkemedel för behandling av malaria (t.ex. meflokin, kinidin)
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. nifedipin, verapamil, diltiazem)
- diabetesläkemedel (t.ex. insulin)
- bedövningsmedel
- läkemedel för behandling av mag- eller tarmsår (t.ex. cimetidin)
- kontrastmedel som används vid röntgenundersökningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Timosan om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Använd inte Timosan om du ammar. Timololmaleat kan utsöndras i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Timosan kan ge synrubbingar, bland annat dimsyn, dubbelseende och hängande ögonlock, samt även yrsel eller trötthet. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Timosan innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per 1 g. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Timosan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Sluta inte att använda Timosan utan att först ha rådgjort med läkare.

Timosan är endast avsett för användning i ögonen. Timosan får inte sväljas.

Rekommenderad dos är 1 droppe Timosan dagligen i varje öga som ska behandlas. Använd dropparna helst på morgonen.

Följ läkarens anvisningar noggrant.

Instruktioner för hur du använder Timosan

1. Tvätta händerna.
2. Luta huvudet bakåt (fig. 1).
3. Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger. Med den andra handen håller du flaskan med flaskspetsen nedåt.
4. Tryck försiktigt på flaskan så att en droppe faller ned i ögat (fig. 2). För att undvika att innehållet förorenas ska du se till att flaskans spets inte rör vid ögat eller någonting annat.
5. Efter att du applicerat Timosan ska du trycka med ett finger i ögonvrån närmast näsan (fig. 3) och hålla kvar fingret i två minuter. Detta förhindrar att timololmaleat kommer ut i resten av kroppen.
6. Vid behov upprepar du punkt 2 till 5 för behandling av det andra ögat.
7. Tillslut flaskan efter användning. Flaskans spets får inte torkas eller sköljas av.



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Om du har använt för stor mängd av Timosan

Om du har använt för många droppar i ögat eller råkat svälja Timosan ska du kontakta läkare omedelbart eftersom du kan behöva läkarvård. Om du behöver uppsöka läkare eller sjukhus ska du ta Timosan-förpackningen med dig.

Om du har glömt att använda Timosan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också Timosan 1 mg/g ögongel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda ögondropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig bör du tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Timosan utan att först ha rådgjort med läkare.

I likhet med andra läkemedel som droppas i ögat tas timololmaleat upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som vid intravenös och oral administrering av betablockerare. Applicering lokalt i ögat ger inte lika ofta biverkningar som när läkemedlet tas exempelvis oralt eller injiceras. Frekvensen av dessa biverkningar kan inte beräknas från tillgängliga data. Angivna biverkningar omfattar även sådana reaktioner som rapporterats för den typ av betablockerare som används för behandling av ögonsjukdomar:

Generaliserade allergiska reaktioner inklusive subkutan svullnad som kan förekomma till exempel i ansikte och extremiteter och som kan täppa till andningvägarna och förorsaka svårigheter att svälja eller andas, nässelfeber eller kliande utslag, lokala eller generaliserade utslag, klåda, svåra och plötsliga livshotande allergiska reaktioner, lupus erythematosus (en sjukdom som ger svullnader, hudrodnad och feber).

Lågt blodsocker.

Sömnsvårigheter (insomnia), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucination.

Svimmelhet, stroke, minskat blodflöde till hjärnan, förvärrade sjukdomstecken och symtom för myasthenia gravis (en neurologisk sjukdom som ger muskelsvaghet), yrsel, onormala känselupplevelser såsom stickningar och domningar and huvudvärk.

Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. att ögonen bränner, sticker, kliar, tåras, blir röda), ögonlocksinflammation, hornhinneinflammation, dimsyn och synrubbningar till följd av att den kärlika hinnan under näthinnan lossnar efter filtrationskirurgi, minskad korneal känslighet, torra ögon, korneal erosion (sår på ögonglobens yttre hinna), hängande ögonlock (så att ögat blir halvslutet), dubbelsyn, inflammation i bindhinnan (slemhinnan som täcker den vita delen av ögat och insidorna av ögonlocken).

Långsam hjärtrytm, bröstsmärtor, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), ändrad rytm eller hastighet i hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtproblem som kan ge andfåddhet och svullna fötter och ben), en typ av hjärtrymrubbning, hjärtinfarkt, hjärtsvikt.

Lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.

Förträngning i lungornas luftvägar (främst hos patienter med redan befintlig sjukdom), andnöd, hosta.

Smakrubbningar, illamående, matsmältningsproblem, diarré, muntorrhet, magsmärtor, kräkningar.

Håravfall, vita/silverfärgade psoriasisliknande hudutslag alternativt förvärrad psoriasis, hudreaktioner.

Muskelvärk som inte är träningsrelaterad.

Sexuella funktionsstörningar, minskad sexlust, peniskrökning (Peyronies sjukdom)

Muskelsvaghet/muskeltrötthet, ledsjukdom (artropati)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea (webbplats: www.fimea.fi). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Timosan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter att flaskan har öppnats första gången ska den förvaras uppochner i ytterkartongen.

Använd inte Timosan längre än 4 veckor efter att flaskan har öppnats.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är timolol. 1 g Timosan innehåller 1,37 mg timololmaleat motsvarande 1 mg timolol (0,1 %).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, sorbitol, polyvinylalkohol, karbomer 974 P, natriumacetattrihydrat, lysinmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Timosan är en färglös och luktfri gel, fri från synliga partiklar.

Timosan säljs i flaska innehållande 5 g.

Följande förpackningsstorlekar finns: kartong med 1 eller 3 flaskor om vardera 5 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy

Nüttyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Finland

Tillverkare

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Island: Timosan Depot

Finland: Timosan

Spanien: Timogel

Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2020