

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

TIMOSAN 1 mg/g silmägeeli kerta-annospakkauksessa Timololi

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä TIMOSAN 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 on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on silmään annettava beetasalpaaja.

Sitä käytetään, kun hoidetaan tietyn tyyppisiä silmänsairauksia, joihin liittyy liian korkea paine silmän sisällä. Tällaisia sairauksia ovat glaukooma ja kohonnut silmänpaine.

Timololia, jota TIMOSAN sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä TIMOSAN-silmägeeliä,

- jos olet allerginen timololimaleaatille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma, vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa henitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää)
- jos sinulla on hidaskäyttöinen sydämensyke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä (epäsäännöllisiä sydämenlyöntejä)
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (liiallinen hormonituotanto, joka aiheuttaa vakavaa valtimoiden ylipainetta)
- jos sinulla on sarveiskalvon rappeumia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät TIMOSAN-silmägeeliä.

Älä lopeta hoitoa yhtäkkiä kysymättä neuvoa lääkäriltä.

Ei saa antaa ruiskeena, ei saa niellä.

Jos käytät TIMOSAN-silmägeeliä, sinun täytyy käydä säännöllisesti tarkistuttamassa silmänpaineesi ja sarveiskalvosi.

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
- hengitysongelma, astma tai keuhkohtaumatauti (keuhkosairaus, joka voi aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäaikaista yskää)
- ääreisvalmimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- sokeritauti, koska timololimaleaatti saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololimaleaatti saattaa peittää sen oireet
- hoidettu feokromosytooma
- psoriaasi
- sarveiskalvon sairaus
- aineenvaihduntatauti.

Varotoimenpiteet piilolinssien käyttäjille

Vältä piilolinssien käyttöä hoidon aikana, sillä hoidon aikana erittyy vähemmän kyynelnestettä, mikä on tyypillistä beetasalpaajien käytön yhteydessä.

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

Muut lääkevalmisteet ja TIMOSAN

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle jonkin muunlaisia silmätippoja, tiputa ne silmään **15 minuuttia ennen** TIMOSAN-silmägeeliä.

TIMOSAN voi vaikuttaa haitallisesti muiden lääkkeiden tehoon, joita käytät, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti TIMOSAN-silmägeelin tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon.

Kerro lääkärille jos käytät tai olet aloittamassa vernpainelääkkeen, sydänlääkkeen, diabeteslääkkeen, kinidiiniin (käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon), tai fluoksetiinia tai paroksetiinia sisältävän masennuslääkkeen käytön. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä TIMOSAN-silmägeeliä jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä TIMOSAN-silmägeeliä jos imetät. Timololimaleaatti saattaa päästä äidinmaitoon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen silmään annon jälkeen voi esiintyä väliaikaista näön sumentumista. Odota, kunnes näkösi on palautunut normaaliksi ennen kuin ajat ajoneuvoa tai käytät koneita. TIMOSAN saattaa

aiheuttaa myös muita sivuvaikutuksia (huimausta, väsymystä), jotka todennäköisesti vaikuttavat kykyysi kuljettaa ajoneuvoa tai käyttää koneita. Jos sinua huolestuttaa, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Urheilu

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

3. Miten TIMOSAN-silmägeeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

- ***Aikuiset***
Tavallisesti annostus on yksi tippa sairaaseen silmään tai silmiin kerran päivässä (aamulla). Yksi kerta-annospakkaus sisältää tarpeeksi geeliä molempien silmien hoitoon.
- ***Lapset ja murrosikäiset***
TIMOSAN-silmägeelin vaikutuksista lapsiin ja murrosikäisiin ei ole tietoa. Siksi tämän lääkkeen käyttöä näille potilaille ei suositella.
- ***Vanhukset***
Annostuksen säätäminen ei ole tarpeen.

Kuinka usein lääkettä käytetään

Tiputa yksi tippa sairaaseen silmään tai silmiin kerran päivässä (aamulla).

Antotapa

Tämä lääke annetaan silmään.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

- Pese kätesi huolellisesti ennen kuin tiputat geeliä silmään.
- Ravista geeli kerta-annospakkauksen kärkeen ennen käyttöä.
- Vältä koskettamasta kärjellä silmiä tai silmäluomia.
- Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovasti alaspäin ja katso samalla ylöspäin. Tiputa tippa silmään.
- Kun olet käyttänyt TIMOSAN-silmägeeliä, paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaa kahden minuutin ajan. Tämä estää timololimaleaattia pääsemästä muualle kehoon.
- Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä käyttäaksesi sitä uudelleen.

Jos käytät enemmän TIMOSAN-silmägeeliä kuin sinun pitäisi

Esimerkkinä vaikutuksista: voit tuntea huimausta, hengitys voi tuntua vaikealta tai sydämen syketiheys saattaa tuntua hidastuneen.

OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN TAI APTEEKKIIN VÄLITTÖMÄSTI.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi).

Jos unohtat TIMOSAN-annoksen

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Tiputa unohtunut annos silmään niin pian kuin mahdollista. Kuitenkin, jos muistat unohtuneen annoksen vasta, kun seuraavan annoksen tiputtamisen aika on lähellä, jätä väliin unohtunut annos.

Jos lopetat TIMOSAN-silmägeelin käytön

Paine silmäsi sisällä saattaa kohota ja vaurioittaa näköäsi.

Älä lopeta lääkkeen käyttöä yhtäkkiä kysymättä lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, TIMOSAN-silmägeelikin 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 silmälääkkeet, 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. Alla listatut haittavaikutukset, pitävät sisällään eri silmään annettavilla beetasalpaajilla havaitut haitat:

- Levinyyt lupus erythematosus, 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.
- Alhainen verensokeri.
- Unettomuus, masentuneisuus, painajaiset, muistinmenetys, hallusinaatiot.
- Pyörtyminen, aivohalvaus, aivoverenkiertohäiriö, myasthenia gravis (lihasheikkoussairaus) oireiden lisääntyminen, huimaus, epätavalliset tuntemukset (kuten pistely) ja päänsärky.
- Silmä-ärsytyksen oireet (esim. polte, kirvely, kutina, kyynelähtäminen, punoitus), sidekalvon punoitus, sidekalvotulehdus, luomitulehdus, sarveiskalvotulehdus, hämärtyneet näkö ja verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen, kuivat silmät, sarveiskalvon haavauma (silmänunan etuosan vaurio), riippuluomi (silmiä pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen, muutokset taittoväylyssä (joskus mioottisilmätippahoidon lopettamisen jälkeen).
- Hidas sydämensyke, rintakipu, sydämen tykytys, turvotus (nesteiden kertyminen), sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset, sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteiden kertymisen takia), tietyn tyyppisiä rytmihäiriöitä, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, kouristuksia ja/tai särkyä alaraajoissa (ontuminen).

- 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, impotenssi.
- Lihashuikkous/väsymys.
- Tumavasta-aineiden esiintyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitsit haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. TIMOSAN-silmägeelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pussissa käyt.viim. -tekstin ja kerta-annospakkauksessa EXP-lyhenteen jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on mainitun kuukauden viimeinen päivä.

Säilytä kerta-annospakkaukset pussissa ja kotelossa suojataksesi ne valolta.

Käytä kerta-annospakkaus heti avaamisen jälkeen ja hävitä se heti käytön jälkeen. Pussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset säilyvät yhden kuukauden.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TIMOSAN sisältää

- Vaikuttava aine on timololi. 1 g geeliä sisältää timololimaleaattia, joka vastaa 1 mg timololia.
- Muut aineet ovat sorbitoli, polyvinyylialkoholi, karbomeeri 974P, natriumasetaattitrihydraatti, lysiinimonohydraatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

TIMOSAN on opaalinen, väritön tai hieman kellertävä silmägeeli, pakattu kerta-annospakkauksiin, jotka on pakattu 10 kappaleen pussiin, yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 g geeliä.

Pakkausko: 30 (3 x 10) tai 90 (9 x 10) kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SANTEN OY
NIITTYHAANKATU 20
33720 TAMPERE

Valmistaja

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ – BP 28028
80084 AMIENS CEDEX 2
RANSKA

tai

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUÉRIE
50211 COUTANCES CEDEX
RANSKA

tai

SANTEN OY
KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMPERE
SUOMI

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Islanti, Tanska: TIMOSAN DEPOT
Suomi: TIMOSAN

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 16.03.2020

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

TIMOSAN 1 mg/g ögongel i endosbehållare Timolol

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

- Spara denna bipacksedel. 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad TIMOSAN ögongel är och vad det används för

Detta läkemedel är en betablockerare för okulär användning.

Det används vid behandling av vissa typer av ögonsjukdomar, vilka inkluderar högt ögontryck (glaukom och okulär hypertoni).

Timolol som finns i TIMOSAN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder TIMOSAN ögongel

Använd inte TIMOSAN ögongel i endosbehållare

- om du är allergisk mot timololmaleat, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande har eller tidigare har haft problem i andningsvägarna, t.ex. astma, allvarlig kroniskt obstruktiv bronkit (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka pipande/väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbningar (oregelbundna hjärtslag)
- om du har obehandlat feokromocytom (ökad produktion av hormoner som orsakar förhöjt blodtryck i artärerna)
- om du har korneal dystrofi (grumling av hornhinnan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder TIMOSAN ögongel.

Avsluta inte behandlingen plötsligt, utan att först ha rådgjort med din läkare.

Injicera inte, svälj inte.

Om du använder TIMOSAN ögongel, måste ögontrycket och hornhinnan kontrolleras regelbundet.

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

- kranskärlssjukdom (med symtom som t.ex. smärta eller tryck över bröstet, andfåddhet eller andnöd), hjärtsvikt, lågt blodtryck,
- hjärtrytmrubbningar, t.ex. långsam hjärtrytm,
- andningsproblem, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (lungsjukdom som kan ge pipande/väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta),
- sjukdom som ger försämrad blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom),
- diabetes, eftersom timololmaleat kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker,
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timololmaleat kan dölja sjukdomstecken och symtom,
- behandlat feokromocytom,
- psoriasis,
- hornhinnesjukdom,
- ämnesomsättningssjukdom.

Kontaktlinser

Undvik att använda kontaktlinser under behandlingen eftersom det bildas mindre tårvätska, något som allmänt hör ihop med betablockerare.

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.

Andra läkemedel och TIMOSAN ögongel

Om din läkare har ordinerat andra ögondroppar att användas samtidigt, bör du **applicera** dessa **15 minuter innan** du applicerar TIMOSAN.

TIMOSAN ögongel kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, däribland andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Informera din läkare om du använder eller kommer att använda blodtryckssänkande läkemedel, hjärt- eller diabetesläkemedel, kinidin (för behandling av hjärtsjukdom och vissa typer av malaria), antidepressiva medel som fluoxetin och paroxetin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte TIMOSAN ögongel under graviditet, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Använd inte TIMOSAN om du ammar. Timololmaleat kan utsöndras i bröstmjölk.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan förorsaka tillfällig dimsyn efter att ha administrerats i ett öga. Vänta tills din syn återgått till det normala innan du kör ett fordon eller använder en maskin. TIMOSAN kan också ge upphov till andra biverkningar (yrsel, utmattning) som förmodligen påverkar din förmåga att framföra ett fordon eller använda maskiner. Rådgör med din läkare om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa

avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sport

Den aktiva substansen i detta läkemedel kan ge upphov till ett positivt dopingtest.

3. Hur du använder TIMOSAN ögongel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

- **Vuxna**
Vanlig dos är en droppe i det öga som behandlas, en gång dagligen, på morgonen. Varje endosbehållare innehåller tillräckligt med gel för båda ögonen.
- **Barn och ungdomar**
Klinisk erfarenhet av behandling av barn och ungdomar saknas. Därför rekommenderas inte denna ögongel för dessa patienter.
- **Äldre patienter**
Ingen justering av dosen nödvändig.

Doseringsintervall

Applicera en droppe i det öga som behandlas, en gång dagligen, på morgonen.

Administreringsätt

Detta läkemedel får endast användas för applicering i ögat (okulär användning).

Enbart för engångsbruk.

- Tvätta händerna omsorgsfullt innan du använder din ögongel.
- **Före användning skaka ner gelen mot spetsen av behållaren**
- Undvik att spetsen kommer i kontakt med ögat eller ögonlocket.
- Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.
- Efter att du applicerat TIMOSAN ögongel ska du trycka med ett finger i den inre ögonvrån och hålla kvar fingret i två minuter. Detta förhindrar att timololmaleat kommer ut i resten av kroppen.
- Kassera endosbehållaren efter användning. Använd den inte på nytt.

Om du har använt för stor mängd av TIMOSAN ögongel

Du kan bland annat känna yrsel, få svårt att andas eller få låg puls.

RÅDGÖR OMEDELBART MED LÄKARE ELLER APOTEKSPERSONAL.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda TIMOSAN ögongel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Applicera den glömda dosen så snabbt som möjligt. Men om det är kort tid fram till nästa dos, låt helt enkelt bli att ta den glömda dosen.

Om du slutar använda TIMOSAN ögongel

Ögontrycket kan stiga och skada din syn.

Avsluta inte behandlingen plötsligt, utan att först ha rådgjort med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan TIMOSAN ögongel i endosbehållare 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 ögongel 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/eller oral administrering av betablockerare.

Applicering lokalt i ögat ger inte lika ofta biverkningar som när läkemedlet tas oralt eller injiceras. Angivna biverkningar omfattar även sådana reaktioner som rapporterats för den typ av betablockerare som används för behandling av ögonsjukdomar:

- Utbredd lupus erythematosus, generaliserade allergiska reaktioner, t.ex. underhudsvullnad (som kan uppstå på ställen som ansikte och extremiteter och som kan orsaka förträngning i luftvägarna som kan göra det svårt att svälja eller andas), nässelfeber (eller kliande utslag), lokala eller generaliserade utslag, klåda, allvarlig och plötslig livshotande allergisk reaktion.
- Lågt blodsocker.
- Sömnsvårigheter (insomnia), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucination.
- Svimning, stroke, minskat blodflöde till hjärnan, ökade tecken och symtom på myasentia gravis (muskelsjukdom), yrsel, onormala känselörnimmelser (såsom stickningar och domningar) och huvudvärk.
- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. att ögonen bränner, sticker, kliar, tåras, blir röda), konjunktival rodnad, konjunktivit, 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, refraktionsförändringar (ibland på grund av att behandling med pupillsammandragande droppar upphört).
- Långsam hjärtrytm, bröstsmärtor, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), ändrad rytm eller hastighet i hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med symtom som andfåddhet och svullna fötter och ben till följd av vätskeansamling), en typ av hjärtrytmrubbning, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, kramp i benen och/eller smärta i benen vid ansträngning (intermittent hälta, s.k. fönstertittarsjuka).
- Lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.
- Förträngning i lungornas luftvägar (främst hos patienter med redan befintlig sjukdom), andningssvårigheter, hosta.
- Smakrubbningar, illamående, matsmältningsproblem, diarré, muntorrhet, magsmärter, kräkningar.
- Hårfall, vita/silverfärgade psoriasisliknande hudutslag alternativt förvärrad psoriasis, hudreaktioner.
- Muskelvärk som inte är träningsrelaterad.
- Sexuella funktionsstörningar, minskad sexlust, impotens.
- Muskelsvaghet, muskeltrötthet.

- Positiv reaktion för antinukleära antikroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur TIMOSAN ögongel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och påsen efter ”utg.dat.” och endosbehållaren efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara endosbehållarna i påsen och kartongen skyddade från ljus.

Använd endosbehållaren omedelbart efter att den öppnats och kassera den efteråt. Endosbehållarna ska användas inom en månad efter att påsen har öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 gel innehåller timololmaleat som motsvarar 1 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, polyvinylalkohol, karbomer 974P, natriumacetattrihydrat, lysinmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TIMOSAN är en opaliserande, färglös till lätt gul ögongel, 10 endosbehållare per påse, varje endosbehållare bestående av 0,4 g ögongel.

En förpackning innehåller 30 (3 x 10) eller 90 (9 x 10) endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SANTEN OY

NIITTYHAANKATU 20

33720 TAMMERFORS

Tillverkare

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ- BP 28028
80084 AMIENS CEDEX 2
FRANKRIKE

eller

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUÉRIE
50211 COUTANCES CEDEX
FRANKRIKE

eller

SANTEN OY
KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMMERFORS
FINLAND

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Island: TIMOSAN DEPOT
Finland: TIMOSAN

Denna bipacksedel ändrades senast 16.03.2020.