

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

OFTAN® TIMOLOL 5 mg/ml -silmätipat, liuos Timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oftan Timolol –silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Millainen lääke se on ja miten se toimii?

Oftan Timolol -silmätippojen vaikuttava aine on timololi, joka on beetasalpaaja. Se vähentää silmän sisäisen kirkkaan kammionesteen muodostumista, minkä ansiosta silmänpaine laskee. Tämä on nähtävissä jo puolessa tunnissa tiputtamisesta ja paine on alentunut jopa 24 tunnin ajan.

Timololi ei vaikuta silmäterän kokoon eikä näön tarkkuuteen muuten kuin korkeintaan hetkellisesti tiputtamisen yhteydessä.

Mihin lääkeettäsi käytetään?

Oftan Timolol -silmätippoja käytetään hoidettaessa avokulmaglaukoomaa, kohonnutta silmänpainetta, glaukoomaa kaihilekatuissa silmissä sekä sekundaarista glaukoomaa. Valmistetta voidaan käyttää ahdaskulmaglaukooman hoidossa vain yhdessä silmäterää supistavien aineiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Oftan Timolol -silmätippoja

Älä käytä Oftan Timolol –silmätipat, liuosta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Oftan Timolol -silmätippoja, 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
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- sokeritauti, koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet.

Kerro lääkärille ennen nukutusta tai puudutusta, että käytät Oftan Timolol -silmätippoja, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden 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

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

Timololivalmistetta 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 Oftan Timolol

Oftan Timolol voi vaikuttaa haitallisesti muiden lääkkeiden tehoon, joita käytät, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Oftan Timolol -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. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Oftan Timolol -silmätippoja, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä Oftan Timolol -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

Oftan Timolol ei oikein annosteltuna aiheuta heikotusta eikä näköhäiriöitä eikä vaikuta ajokykyyn. Se saattaa kuitenkin alentaa verenpainetta, mistä voi aiheutua väsymystä ja huimausta.

Oftan Timolol -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,003 mg per tippa, mikä vastaa 0,1 mg:aa/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Oftan Timolol -silmätipat sisältävät fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 0,4 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 11,8 mg:aa/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

Piilolinssit

Oftan Timolol -silmätipat sisältävät säilytysaineenaan bentsalkoniumkloridia, joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

3. Miten Oftan Timolol –silmätippoja käytetään

Käytä Oftan Timolol -silmätippoja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke on tarkoitettu vain silmiin.

Suositteltu annos on yksi tippa 1–2 kertaa vuorokaudessa sairaaseen silmään.

Kun olet käyttänyt Oftan Timolol –silmätippoja, paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaa alla olevan kuvan mukaisesti(kohta 4) kahden minuutin ajan. Tämä estää timololia pääsemästä muualle kehoon.

Lääkäri tarkastaa silmänpaineesi 2–4 viikon kuluttua hoidon alusta ja senkin jälkeen säännöllisin väliajoin.

Jos käytät jotain muuta silmään laitettavaa valmistetta, odota vähintään 5 minuuttia eri valmisteiden välillä.

Käyttö lapsille:

Annostus

Ennen Oftan Timololin käyttöä on tehtävä tarkka lääkärintutkimus. Lääkäri arvioi huolellisesti timololihoitoon riskit ja edut. Jos edut ovat riskejä suuremmat, käytetään mieluiten pienintä saatavilla olevaa vahvuutta (pienin vaikuttavan aineen pitoisuus) kerran vuorokaudessa. Lapsilla 0,1 % vahvuus 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 ei leviäisi muualle elimistöön.

Hoidon kesto

Lapsipotilaille lyhytkestoiseen hoitoon.

Ennen tiputtamista:

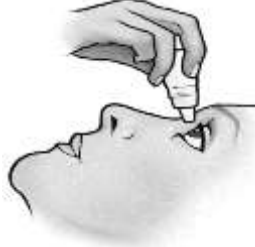
- pese kädet

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

Tiputtaminen:

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin kahden minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. Sulje pullo.



Jos käytät enemmän Oftan Timolol –silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yleisiä beetasalpaajien yliannostuksen aiheuttamia oireita ovat sydämen sykkeen hidastuminen ja verenpaineen lasku, sydämen vajaatoiminta ja keuhkoputkien ahtautuminen. Tarvittaessa ota yhteyttä lääkäriin.

Tippojen nieleminen

Jos olet niellyt tippoja, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat käyttää Oftan Timolol -silmätippoja

Älä ota 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleensä Oftan Timolol -silmätipat ovat hyvin siedettyjä.

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

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

- Päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 1000:sta)

- Silmän sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen, sarveiskalvon pinnallinen pistemäinen tulehdus
- Hidas sydämen syke
- Hengenahdistus
- Masentuneisuus, uupumus.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta):

- Kuivat silmät, silmäluomen ja silmän sidekalvon tulehdus, näköhäiriöt, kahtena näkeminen, riippuluomi (silmiä pysyy puoliummessa)
- Keuhkoputkien supistus (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia aiheuttava sairaus, astma tai sydämen vajaatoiminta), nenän tukkoisuus
- Sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia), sydämen rytmihäiriöt (epäsäännöllinen syke), alhainen verenpaine, kehon ääreisosien verenkierron heikkeneminen (kylmät kädet ja jalat), aivoverenkierron heikkeneminen
- Ahdistuneisuus, huimaus, sekavuus, painajaiset, voimattomuus
- Yliherkkyysoireet, joihin voi liittyä ihottuma, nokkosihottuma, hiustenlähtö.

Mm. silmien kuivuminen, sarveiskalvon pinnan ärsytys, sidekalvotulehdus, luomitulehdus ja lievästi alentunut sarveiskalvon tunto menevät yleensä ohi hoidon lopettamisen jälkeen.

Suun kuivumista ja pahoinvointia on raportoitu yksittäisiä tapauksia.

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, timololi 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 silmään annettavilla muilla 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, muistinmenetys, hallusinaatiot
- Pyörtyminen, aivohalvaus, myasthenia gravis -taudin (lihassheikkoussairaus) oireiden lisääntyminen, epätavalliset tuntemukset kuten pistely
- Silmä-ärsytyksen oireet (esim. polte, kirvely, kutina, kyynelehtiminen, punoitus), sarveiskalvotulehdus, hämärtyne näkö, verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, ja sarveiskalvon haavauma (silmänmunan etuosan vaurio)
- Rintakipu, sydämen tykytys, turvotus (nesteen kertyminen), sydänkohtaus
- Raynaud'n oireet
- Yskä
- Makuhäiriö, ruuansulatushäiriö, ripuli, vatsakipu, oksentaminen
- Hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma) tai psoriaasin pahentuminen
- Lihassärky, joka ei johdu liikunnasta
- Seksuaalinen toimintahäiriö, alentunut sukupuolinen halu.

Allerginen reaktio

On mahdollista, vaikkakin harvinaista, että lääkevalmiste aiheuttaa käyttäjälleen allergisen reaktion. *Jos epäilet allergista reaktiota (yleensä voimakas kutina, punoitus tai luomien turpoaminen), lopeta Oftan Timolol -silmätippojen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.*

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Oftan Timolol –silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kesto-aika on 28 päivää. Säilytä pullo tiiviisti suljettuna.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.
- 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 Oftan Timolol -silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on timololi 5 mg/ml (timololimaleaatti 6,84 mg/ml)
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml, natriumdivetyfosfaattidihydraatti 6,1 mg/ml, dinatriumfosfaattidodekahydraatti 30,5 mg/ml, natriumhydroksidi (pH 6,5–7,0), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Silmätipat, liuos. Kirkas, väritön liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, kierrekorkki.

Pakkauskoko: 5 ml.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.09.2020

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

OFTAN® TIMOLOL 5 mg/ml ögondroppar, lösning Timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Oftan Timolol-ögondroppar är och vad de används för

Vad är det för läke medel och hur fungerar det?

Det verksamma ämnet i Oftan Timolol-ögondroppar är timolol som är en betablockerare. Timolol minskar bildningen av klart kammarvatten och sänker därigenom ögontrycket. Effekten sätter in redan en halv timme efter att man droppat lösningen i ögat och varar upp till 24 timmar.

Vad är ditt läke medel till för?

Timolol påverkar inte pupillens storlek eller synskärpan annat än övergående i samband med appliceringen. Oftan Timolol-ögondroppar används vid behandlingen av glaukom med öppen kammarvinkel, förhöjt ögontryck, glaukom i starropererade ögon samt sekundärt glaukom. Preparatet får vid behandling av trångvinkelglaukom användas endast i kombination med pupillsammandragande substanser.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Timolol-ögondroppar

Använd inte Oftan Timolol-ögondroppar, lösning

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

Varningar och försiktighet

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

- kranskärslssjukdom (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 kan dölja symtomen på lågt blodsocker
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel), eftersom timolol kan dölja symtomen

Tala om för din läkare att du använder Oftan Timolol-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 Oftan Timolol-ögondroppar (lösning) generellt sett användas med försiktighet. Vid behandling av nyfödda, spädbarn och småbarn ska Oftan 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 Oftan Timolol

Oftan Timolol 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 vissa typer av malaria), läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin, barbiturater (sömnmedel), smärtstillande medel eller ergotalkaloider (läkemedel mot migrän). 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 Oftan Timolol-ögondroppar om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Använd inte Oftan Timolol-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 innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Korrekt doserat orsakar Oftan Timolol varken matthet eller synrubbningar och påverkar inte körförmågan. Läkemedlet kan dock sänka blodtrycket, vilket kan orsaka trötthet och yrsel.

Oftan Timolol-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,003 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,1 mg/ml. 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.

Benzalkoniumklorid kan också orsaka ögonirritation, speciellt om du har torra ögon eller störningar i hornhinnan (det klara lagret vid ögans främre del). Om du känner av onormal ögonavkänning, sting eller smärta i ögat efter att ha använt detta läkemedel, kontakta din läkare.

Oftan Timolol -ögondroppar innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller cirka 0,3 mg fosfat per droppe motsvarande 11,8 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Kontaktlinser

Oftan Timolol-ögondroppar i flaska innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som 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.

3. Hur du använder Oftan Timolol-ögondroppar

Använd alltid Oftan Timolol-ögondroppar enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen.

Den rekommenderade dosen är en droppe 1–2 gånger per dygn i det sjuka ögat.

När du använt Oftan Timolol-ögondroppar, håll ett finger vid ögonvrån, vidnäsan som visas i bilden nedan (punkt 4) i två minuter. Det förhindrar att timololet når övriga delar av kroppen.

Läkaren kommer att kontrollera ditt ögontryck 2–4 veckor efter att behandlingen inletts och även därefter regelbundet.

Om du använder något annat ögonpreparat ska du vänta minst 5 minuter mellan de olika preparaten.

Användning för barn:

Dosering

Före användningen av Oftan 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 % 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 är viktigt med tanke på eventuella skadehändelser, ända tills ögat opereras.

Administreringsätt

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 mest naturlig för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför spegeln)

Applicering:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra undre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ca två minuter. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan.



Om du använt för stor mängd av Oftan Timolol-ögondroppar

Vanliga symptom på överdosering av betablockerare är långsam puls och sänkt blodtryck, hjärtsvikt och bronkobstruktion. Kontakta din läkare vid behov.

Om du sväljer dropparna

Kontakta din läkare eller apoteket, om du svalt av dropparna.

Om du har glömt att använda Oftan Timolol-ögondroppar

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 även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I allmänhet tolereras Oftan Timolol-ögondroppar 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 Oftan Timolol-ögondropparna utan att tala med din läkare.

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

- Huvudvärk

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

- Minskad känslighet i hornhinnan, ytlig punktartad inflammation i hornhinnan
- Långsam hjärtrytm
- Andnöd
- 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)
- Bronkospasm (företrädesvis hos patienter som lider av bronkobstruktioner, astma eller hjärtsvikt), nästäppa
- Hjärtsvikt (hjärtsjukdom som ger upphov till andfåddhet och svullnad i fötterna på grund av vätskeansamling), rytmrubbningar i hjärtat (oregelbunden hjärtrytm), lågt blodtryck, försämrad blodcirkulation i de perifera delarna av kroppen (kalla händer och fötter), försämrad blodcirkulation i hjärnan
- Ångest, yrsel, förvirring, mardrömmar, kraftlöshet
- Allergiska reaktioner såsom hudutslag, nässelutslag, håravfall

Bl.a. ögontorrhet, irritation på hornhinnans yta, inflammation i bindhinnan eller ögonlocken samt något nedsatt känsel i hornhinnan går i allmänhet över när behandlingen avslutas.

Enstaka fall av muntorrhet och illamående har rapporterats.

Liksom för andra ögonläkemedel som appliceras lokalt, tas timolol 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 andra 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 känselörnimmelser såsom stickningar
- Ögonirritation (t.ex. brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon), hornhinneinflammation, dimsyn, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörning, skada på hornhinnan (skada i ögonglobens främre del)
- Bröstmärtor, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), hjärtattack
- Raynauds fenomen
- Hosta
- Smakförändringar, matsmältningsbesvär, diarré, buksmärter, kräkning
- 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

Allergiska reaktioner

I sällsynta fall kan vissa användare få allergiska reaktioner av läkemedlet. *Om du misstänker en allergisk reaktion (i allmänhet förekommer kraftig klåda, rodnad eller svullna ögonlock) ska du genast sluta använda Oftan Timolol-ögondroppar och omedelbart kontakta läkare.*

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 via det nationella rapporteringssystemet webbplats 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 Oftan Timolol-ögondroppar ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar. Förvara flaskan väl tillsluten.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i dess utseende.
- Läkemedel 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

- Den aktiva substansen är timolol 5 mg/ml (timololmaleat 6,84 mg/ml)
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml, natriumdivätefosfatdihydrat 6,1 mg/ml, dinatriumfosfatdodekahydrat 30,5 mg/ml, natriumhydroxid (pH 6,5–7,0), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning. Klar, färglös lösning.

Genomskinlig plastflaska, skruvkork.

Förpackningsstorlek: 5 ml.

Innehavare av försäljningstillstånd

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

Denna bipacksedel granskades senast

23.09.2020

Andra informationskällor

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