BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

# Timosan

1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare
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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
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 timolol, som är en betablockerare som sänker ögontrycket genom att minska vätskebildningen i främre kammaren.
Timosan används för att sänka ögontrycket vid kronisk grön starr (glaukom med öppen kammarvinkel) samt vid för högt tryck i ögat.

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

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Timosan

### Använd inte Timosan

- om du är allergisk mot timolol, 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 kronisk obstruktiv bronkit (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka pipande/väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbningar (oregelbunden hjärtrytm).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Timosan om du för närvarande har eller tidigare har haft

- sjukdom i hjärtats kranskärl (med symtom som t.ex. bröstsmärta, tryck över bröstet, andfåddhet eller andnöd), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar i hjärtrytmen, t.ex. långsam hjärtrytm
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom som ger försämrad blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja sjukdomstecken och symtom
- atopi (ärftlig benägenhet att utveckla allergi) eller allvarlig anafylaktisk (allergisk) reaktion, eftersom timolol kan påverka effektiviteten hos adrenalin (som används för behandling vid anafylaktisk reaktion)
- sjukdom i hornhinnan (ögonglobens främre skikt), eftersom betablockerare kan ge torra ögon.

Om du ska genomgå en operation ska du informera läkaren om att du använder Timosan, eftersom timolol kan påverka effekten hos vissa läkemedel som används vid narkos.

Timosan i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och lämpar sig därför även för personer som är överkänsliga mot konserveringsmedel. Kontaktlinser ska tas ut i samband med ögondroppsbehandlingen och sättas tillbaka tidigast 30 minuter senare.

### Barn

Timosan rekommenderas inte för barn, eftersom klinisk erfarenhet saknas.

## Andra läkemedel och Timosan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Timosan kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar mot glaukom.

Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda:

- läkemedel som sänker blodtrycket
- hjärtmediciner
- kinidin (används vid hjärtsjukdom och för behandling av vissa typer av malaria)
- läkemedel mot diabetes
- läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
Använd inte Timosan om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Risk finns att fostret påverkas.
Använd inte Timosan om du ammar. Timosan kan överföras till bröstmjölken. Om du ammar ska du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Timosan kan i samband med droppning ge kortvarig övergående dimsyn.
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.

# 3. Hur du använder Timosan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos är en droppe om dagen i ögat/ögonen. Medel som ges samtidigt med Timosan i ögat bör ges med minst 10 minuters mellanrum.
Efter att du applicerat Timosan ska du trycka med ett finger i ögonvrån närmast näsan (fig. 4) och hålla kvar fingret där i 2 minuter. På så sätt förhindrar du att timolol når övriga delar av kroppen.

### Före användning:

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

### Applicering:

En endosbehållare räcker till båda ögonen.
1. Öppna kuvertet.
2. Dra ut kartan så långt att en behållare kan tas loss.
3. Tillslut kuvertet noga genom att vika kanten.



4. Håll endosbehållaren med spetsen riktad nedåt och skaka ned gelen mot spetsen.



5. Öppna behållaren genom att vrida av vingen.



6. Böj huvudet bakåt och håll endosbehållaren ovanför ögat



7. Dra försiktigt ned det nedre ögonlocket, rikta blicken uppåt och tryck ut en droppe i ögat. Se till att endosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat.



8. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under 2 minuter. På så sätt undviker du att ögonmedicinen rinner ner i tårkanalen.

9. Om även det andra ögat ska behandlas ska du skaka ned gelen mot spetsen igen och upprepa steg 6–8.

Kasta behållaren med kvarvarande lösning.

## Om du har använt för stor mängd av Timosan

En för stor dos av Timosan kan spolas ur ögat med ljummet kranvatten. 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att använda Timosan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Timosan

Avbryt inte behandlingen med Timosan utan att först ha talat med läkare.

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

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Timosan och kontakta omedelbart din läkare om svullnad uppstår i t.ex. ansikte, tunga och/eller svalg eller om du drabbas av nässelutslag eller andnöd eller får svårt att svälja.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är orolig. Avbryt inte behandlingen med Timosan utan att först ha talat med läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
brännande känsla i ögonen och rödögdhet (ögonirritation) samt synstörningar såsom dimsyn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
inflammation i ögats bindhinna eller hornhinna (ögonglobens främre skikt), torra ögon och känsla av att ha fått ”skräp” i ögat, huvudvärk, yrsel, andnöd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
minskad känslighet i hornhinnan.

Liksom för andra ögonläkemedel tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar de som kan ses för betablockerare som tas via munnen (oralt) eller ges med injektion. Förekomsten av biverkningar efter att läkemedlet har droppats i ögat är lägre än då läkemedlet tas via munnen eller med injektion. Bland de uppräknade biverkningarna ingår följande reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen:

- Allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen inklusive angioödem (svullnad under huden, som kan uppträda i ansikte, armar och ben, och kan göra det svårt att svälja och att andas), nässelfeber, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Låg blodsockernivå.
- Sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, förvirring, hallucination.
- Svimningar, stroke (slaganfall) , försämrad blodtillförsel till hjärnan, ökade symtom och tecken på myasthenia gravis (muskelsjukdom), onormala känselförnimmelser som stickningar och myrkrypningar.
- Ögonirritation (t.ex. stickande känsla, klåda, rinnande ögon), ögonlocksinflammation, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi, vilket kan ge synrubbningar, korneal erosion (skador på ögonglobens främre skikt), hängande ögonlock (som gör att ögat förblir till hälften stängt), dubbelseende, minskad tårsekretion, refraktionsförändringar (synrubbningar).
- Låg puls, bröstsmärta, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), förändrad puls eller hjärtrytm, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av hjärtrytmrubbning, hjärtinfarkt, hjärtsvikt.
- Lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.
- Förträngning i luftvägarna i lungorna (framför allt hos patienter med befintlig sjukdom), hosta.
- Smakrubbningar, illamående, matsmältningsproblem, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar.
- Håravfall, vita/silverfärgade (psoriasisliknande) hudutslag eller förvärrad psoriasis, andra former av hudutslag.
- Muskelvärk som inte är träningsrelaterad.

- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust, Peyronies sjukdom (som ger ärrvävnad och förhårdnader i penis).
- Muskelsvaghet, muskeltrötthet.
- Tinnitus.

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Timosan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Får ej frysas.
- Förvara oanvända endosbehållare i kuvertet. Ljuskänsligt.
  Öppnad endosbehållare ska användas omedelbart och kastas med kvarvarande lösning omedelbart efter användningen.
- Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara i 4 veckor.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på att det förändrats.
- 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 timololmaleat motsvarande 1 mg/ml timolol.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, polyvinylalkohol, karbomer, natriumacetattrihydrat, lysinmonohydrat, vatten för injektionsvätskor.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oklar, färglös till svagt gul lösning.

0,4 g endosbehållaren är tillverkad av lågdensitetspolyeten (LDPE).

Förpackningsstorlekar: 10 x 0,4 ml, 30 x 0,4 ml och 90 x 0,4 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare:
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats http://www.lakemedelsverket.se/.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-03-02