

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Timolol CCS

2,5 mg/ml respektive 5 mg/ml ögondroppar, lösning
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 symptom 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 Timolol CCS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Timolol CCS
3. Hur du använder Timolol CCS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Timolol CCS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Timolol CCS är och vad det används för

Timolol CCS, som är en så kallad beta-blockerare, sänker trycket i ögat genom att minska inflödet av kammarvatten, det vill säga vätskan i främre ögonkammaren. Synskärpan eller pupillernas storlek påverkas mycket lite eller inte alls.

Effekten sätter vanligen in snabbt, cirka 20 minuter efter det att man droppar lösningen i ögat.

Trycksänkningen är som störst efter 1-2 timmar och effekten kvarstår upp till 24 timmar.

Timolol CCS används för sänkning av ögontrycket vid kroniskt glaukom (grön starr), där kammarvinkeln är öppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Timolol CCS

Använd inte Timolol CCS

- om du är allergisk mot timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t ex astma eller allvarlig kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsende andning, andningssvårigheter eller långvarig hosta).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Timolol CCS om du har eller tidigare har haft:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar i hjärtrytmen som långsam hjärtrytm
- problem med andningen som t ex astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom med dålig blodcirkulation (som Reynauds sjukdom eller Reynauds syndrom)
- diabetes eftersom timolol kan dölja symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja symtom på sjukdomen

Tala om för läkare innan du genomgår en operation att du använder Timolol CCS eftersom timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Barn

Timolol CCS ögondroppar ska i allmänhet användas med försiktighet till barn. Hos nyfödda, spädbarn och småbarn ska Timolol CCS användas med mycket stor försiktighet. Om hosta, väsende andning, onormal andning eller onormalt andningsuppehåll (apné) uppstår, ska användningen av läkemedlet omedelbart avbrytas. Kontakta din läkare så snart som möjligt. En bärbar apnémonitor, för övervakning av andningen, kan vara till hjälp.

Studier med timolol har utförts på spädbarn och barn i åldern 12 dagar till 5 år som hade ökat tryck i ögonen eller som diagnosticerats med grön starr. För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Timolol CCS

Timolol CCS 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 läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner, läkemedel mot diabetes, kinidin (som används vid hjärtsjukdom och vissa typer av malaria), läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin eller paroxetin, magsårsmidlet cimetidin, slemhinneavsvällande medel vid nästäppa (fenylpropanolamin), icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID) sömn- eller narkosmedel.

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

Graviditet och amning

Använd inte Timolol CCS om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Timolol kan överföras till bröstmjölken. Om du ammar, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts för att undersöka hur detta läkemedel påverkar förmågan att köra. Vid framförande av fordon och användning av olika maskiner, bör hänsyn tas till att tillfälliga synstörningar kan inträffa, inklusive refraktionsförändringar, dubbelseende, hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), ofta förekommande episoder av mild och övergående dimsyn och tillfällig yrsel eller trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Timolol CCS innehåller dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, hypromellos, natriumhydroxid, renat vatten

3. Hur du använder Timolol CCS

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

Dosering

Vuxna:

Vanlig dos för vuxna är: 1 droppe i ögat/ögonen 2 gånger per dygn.

Barn:

En detaljerad medicinsk undersökning ska utföras innan användning av Timolol CCS till barn. Din läkare kommer att noggrant utvärdera risken och nyttan innan behandling med Timolol CCS påbörjas. Om nyttan överväger risken, rekommenderas att använda tillgänglig produkt med lägst koncentration av aktiv substans en gång dagligen. När det gäller "användning hos barn" kan en produkt med en koncentration av 0,1% aktiv substans vara tillräcklig för att hålla trycket i ögat under kontroll. Om trycket inte kan hållas under kontroll tillräckligt med denna dos, kan det vara nödvändigt att öka doseringen till två gånger per dag, med ett intervall på 12 timmar mellan doserna. Patienter, särskilt nyfödda, ska noggrant observeras under en till två timmar efter första dosen och därefter noggrant övervakas med avseende på biverkningar fram till operation.

Bruksanvisning för barn:

Endast en droppe av Timolol CCS ska ges vid doseringstillfället.

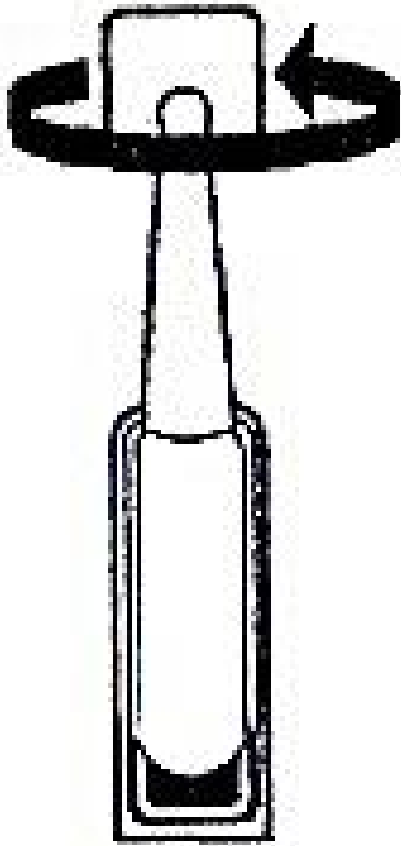
Efter dosering, ha ögonen stängda så länge som möjligt (t.ex. 3-5 minuter) och tryck med ett finger i ögonvrån närmast näsan för att förhindra spridning av Timolol CCS ögondroppar i kroppen.

Behandlingstid för barn:

Ska endast användas under en övergångsperiod vid behandling av barn.

Bruksanvisning för vuxna:

1. Öppna kuvertet vid streckmarkeringen och drag loss en endosbehållare.
2. Stäng kuvertet genom att vika kanten.
3. Skaka ner innehållet i endosbehållarens botten.
4. Öppna endosbehållaren genom att vrida av vingen (se bild nedan).



5. Droppa 1 droppe i ögat/ögonen och kasta sen endosbehållaren även om den inte är tom.
6. Håll ett finger i ögonvrån, vid näsan i 2 minuter (se bild nedan). Det förhindrar att timolol når övriga delar av kroppen.



Om du använt för stor mängd av Timolol CCS

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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. 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 ett läkemedel har droppats i ögat är lägre än då läkemedel tas via munnen eller med injektion. I de uppräknade biverkningarna ingår reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Timolol CCS utan att tala med din läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Ögonirritation (t ex brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Muskelsvaghet, trötthet, huvudvärk, yrsel, svimning, illamående, depression, andnöd och långsam hjärtrytm och inflammation i ögats hornhinna eller bindhinna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Nässelfeber, lokala och allmänna utslag, hudutslag, klåda, ödem (vätskeansamling), bröstsmärta, sömnsvårigheter, mardrömmar, minnesförlust, förvärrade symtom på myasthenia gravis (muskelsjukdom), minskad blodtillförsel till hjärnan, lågt blodtryck, hjärtklappning, förändringar i puls eller hjärtrytm, hjärtstillestånd, hjärtsvikt, hjärtblock, kramp i luftvägarna (företrädesvis hos personer med befintlig sjukdom), andningsstillestånd, torra ögon, ögonlocksinflammation, hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, minskad känslighet i hornhinnan, 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), håravfall, utslag med vitt till silvervitt utseende (psoriasisliknande utslag), förvärrad psoriasis, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion, systemisk lupus erythematosus.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Lågt blodsocker, stroke (slaganfall), onormala känselöppningar (stickningar eller myrkrypningar i huden), avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinna efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), hjärtattack, Rayauds fenomen, kalla händer och fötter, hosta, smakförändringar, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkning, muskelvärk, nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

5. Hur Timolol CCS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad endosbehållare används omedelbart och kastas sedan även om den inte är helt tom. Endosbehållare i ett öppnat kuvert är hållbara i en månad.

Oöppnat kuvert används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "används före". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 ml innehåller 2,5 mg respektive 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, hypromellos, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende: Klar lättflytande lösning i endosbehållare.

Varje endosbehållare är präglad med TIM samt märkt med 2,5 respektive 5,0 på behållarens ving.

Förpackning: 60 st (6×10 st)

Innehavare av godkännande för försäljning:

Trimb Healthcare AB
Östermalmsgatan 19
114 26 Stockholm
Tel: 0920 24 03 30
E-post: medical@trimb.se

Tillverkare:

CCS Healthcare AB
781 10 Borlänge

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-03-09