

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Timogel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Timogel.
3. Sådan skal du bruge Timogel.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Timogel indeholder det aktive stof timolol. Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes beta-blokkere, som hjælper med at reducere trykket i øjet.

Timogel anvendes til at behandle lidelser, hvor der forekommer et øget tryk i øjet (glaukom og okulært overtryk).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Timogel

Brug ikke Timogel hvis du

- er allergisk over for timololmaleat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Timogel (angivet i punkt 6).
- har eller har haft astma eller svær KOL (kronisk obstruktiv lungelidelse).
- får anfald af højt blodtryk pga. en ubehandlet svulst ved binyrerne (fæokromocytom).
- har problemer med hjertet som f.eks. hjertesvigt eller shock tilstand med udgangspunkt i hjertet.
- har problemer med elektriske forstyrrelser i hjertet, som gør pulsen er hurtig eller langsom (hjertesinussygdomme inkl. sinoatrial blok).
- lider af meget langsom puls med tendens til besvimelse (AV-blok grad II eller III) og det ikke kan kontrolleres med en pacemaker.
- har symptomer fra næsen, som f.eks. at næsen løber, at du nyser, eller at næse, øre, hals eller gane klør.
- får symptomer fra bronkierne, som f.eks. kortåndethed, vejrtrækningsbesvær eller astmalignende anfald/åndenød pga. eksponering af kulde, tobaksrøg, fysisk aktivitet osv.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Timogel hvis du:

- lider af hjertesvigt eller andre hjertelidelser.
- har langsom puls (bradykardi).
- lider af kredsløbsforstyrrelser i arme og ben eller du har hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds syndrom).
- lider af astma eller mild/moderat KOL (Kronisk obstruktiv lungelidelse).
- har ukontrolleret diabetes med lavt blodsukker. Hvis du lider af diabetes, skal du sørge for at kontrollere dit blodsukker oftere i starten af behandlingen.
- lider af for surt blod, som medfører hurtigt åndedræt, forvirring og træthed (metabolisk acidose).
- lider af en overaktiv skjoldbruskkirtel.
- lider af sygdomme i øjets hornhinde (korneale sygdomme).
- lider af forhøjet blodtryk (hypertension).
- lider af allergi, da der kan være større risiko for, at du får en allergisk reaktion mens du bruger Timogel.
- Lægen vil med jævne mellemrum undersøge dine øjne og tryk i øjnene.
- Hvis du skal opereres, skal du informere lægen om behandlingen med Timogel. Behandling med Timogel bør stoppes 24-48 timer før en operation.
- Hvis du skal have jodholdigt kontrastmiddel i forbindelse med undersøgelse.
- Doping: I visse sportsgrene vil forekomsten af det virksomme indholdsstof i urinen ved kontrol medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Timogel. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Timogel

Tal med din læge, hvis du tager medicin:

- til udvidelse af pupillerne (f.eks. adrenalin, epinefrin).
- mod forhøjet blodtryk (f.eks. nifedipin, verapamil, diltiazem, reserpin, methyl dopa, guanfacin, moxonidin, rilmenidin).
- til behandling af skizofreni eller andre psykiske lidelser (f.eks. amisulprid).
- til behandling af visse hjertelidelser (f.eks. amiodaron, digoxin, beta-blokkere, propafenon, disopyramid, quinidin, calciumkanalblokkere, guanethidin).

- til behandling af parkinson eller depression af typen MAO-hæmmere (isocarboxazid, moclobemid)
- til behandling af depression (f.eks. fluoxetin, paroxetin).
- til behandling af grøn stær (f.eks. timolol, acetazolamid).
- behandling af mave- og tarmsår (f.eks. cimetidin, hyalalazin).
- til behandling af malaria (f.eks. mefloquin).
- mod diabetes (f.eks. insulin eller tabletbehandling).
- mod migræne (clonidin).
- skal have en undersøgelse, hvor der skal anvendes jodholdigt kontrastmiddel.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Timogel efter aftale med lægen.

Amning:

- Timogel går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Timogel kan give bivirkninger (tunge øjenlåg, lejlighedsvis synsforstyrrelser med sløret syn og/eller dobbeltsyn og forekomster af svimmelhed eller træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Timogel

Timogel indeholder benzalkoniumklorid, der kan misfarve bløde kontaktlinser og medføre øjenirritation. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage kontaktlinserne ud, før du bruger Timogel, og vente mindst 15 minutter, før du sætter dem på øjnene igen.

3. Sådan skal du bruge Timogel

Brug altid Timogel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Timogel er kun til brug i øjnene (okulær anvendelse). Må ikke sluges.

Hvis du bruger andre øjendråber, skal der gå mindst 5 minutter før drypning med Timogel. Timogel skal være det præparat, som du bruger til sidst.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år:

1 dråbe Timogel i det/de berørte øje/øjne 1 gang dagligt, helst om morgenen. Følg lægens anvisninger nøje.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn under 12 år:

Børn (under 12 år) må kun få Timogel 1 mg/g øjengel efter lægens anvisning.

Brugsanvisning

1. Vask hænderne.
2. Læg hovedet tilbage (fig. 1).
3. Træk det underste øjenlåg ned med en finger. Hold flasken med den anden hånd, så spidsen vender nedad.
4. Tryk forsigtigt på flasken, så der dryppes én dråbe ind i øjet (fig. 2). Hold flasken lodret når du drypper. Sørg for, at hverken øje eller noget andet berører det øverste af spidsen for at undgå forurening.
5. Efter drypning: Luk øjenlåget, og tryk på det inderste hjørne af øjet med fingerspidsen i 2 minutter (fig. 3). Dette forhindrer, at dråben løber ned i halsen gennem tårekanalen, så mere Timogel forbliver i øjet.
6. Gentag eventuelt trin 2 til 5 for det andet øje.
7. Luk flasken efter brug. Spidsen må ikke tørres eller skylles af.



Fig.1



Fig.2



Fig.3

Efter åbning af flasken skal Timogel opbevares med bunden opad i yderemballaen.

Hvis du har brugt for meget Timogel

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Timogel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Langsom puls, for lavt blodtryk, kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød (bronkospasme) eller trykken for brystet, hurtig puls pga. dårligt hjerte (akut kredsløbsforstyrrelse).

Hvis du har glemt at bruge Timogel

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Timogel

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslet i ansigtet, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus-syndrom). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslet i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslet, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning (cerebrovaskulær iskæmi/hændelser). Ring 112.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær (stigende tegn og symptomer på myastenia gravis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Hjertesvigt eller hjertestop. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (kongestiv hjertesvigt). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse (AV-blok). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Krumning af penis ved rejsning (forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandling) (Peyronies sygdom). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslet (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorlig. Tal med lægen. Hvis de er hævelse af ansigt, læver og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber (urticaria)
- Overfølsomhedsreaktioner, lokal eller generel rødme af huden, psoriasislignende udslet eller forværring af psoriasis, hududslet.
- Kløe.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose) (hypoglykæmi). Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mareridt.
- Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Hovedpine.
- Øjenirritation (brænden, svien, kløe, tåreflåd, rødme).
- Betændelse i øjets hornhinde, sløret syn, løsning af årehinden i

øjet efter operation (choroidalløsning), tørre øjne, sår på øjets hornhinde. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Nedsænkede øjenlåg, betændelse i øjenlåget og nedsat følsomhed.
- Dobbeltsyn (diplopi).
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd (konjunktivit).
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue (bradykardi). Ring evt. 112.
- Brystsmerter.
- Hjerteranken (palpitationer).
- Vand i kroppen (ødemer). Kontakt lægen.
- Uregelmæssig puls (arytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Kolde fødder og hænder.
- Gangudløste smerter (claudicatio intermittens).
- Åndenød / åndedrætsbesvær (dyspnø). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hoste.
- Smagsforstyrrelser, kvalme.
- Sure opstød/halsbrand (dyspepsi).
- Mavesmerter, opkastning, diaré.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Timogel mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Hårtab (alopecia).
- Ledsmarter (artropati).
- Muskelsmerter (myalgi).
- Rejsningsbesvær (impotens), nedsat seksualdrift.
- Kraftesløshed og svaghed (asteni).
- Træthed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Timogel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Timogel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Timogel frostfrit i yderemballagen beskyttet mod lys og ikke ved temperaturer over 25 °C.
- Efter åbning af flasken, skal Timogel opbevares med bunden opad i yderemballagen.
- Efter åbning af Timogel er holdbarheden 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Timogel 1 mg/g øjengel indeholder:

Aktivt stof:

Timololmaleat 1,37 mg svarende til timolol 1 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Benzalkoniumchlorid, sorbitol, polyvinylalkohol, carbomer, natriumacetat, trihydrat, lysinmonohydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Timogel er en farveløs gel uden synlige partikler.

Timogel fås i:

Timogel 1 mg/g i pakninger med 5 g og 3x5 g

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Timogel også som Timosan® Depot.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2017