

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Timacar® Depot 2,5 mg/ml og 5,0 mg/ml, depotøjendråber Timololmaleat

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Timacar Depot øjendråber 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den 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 Timacar Depot
3. Sådan skal du bruge Timacar Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Timacar Depot er et middel til at sænke trykket i øjet. Det tilhører gruppen selektive beta-blokkere, som virker ved at nedsætte produktionen af væske i øjet.

Du skal bruge Timacar Depot til behandling af grøn stær (glaukom).

Lægen kan have givet dig Timacar Depot for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TIMACAR DEPOT

Brug ikke Timacar Depot

- hvis du er overfølsom over for timololmaleat, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejtrækning eller længerevarende hoste), eller åndedrætsbesvær af anden årsag
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt eller meget langsom puls.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Timacar Depot

Før du bruger denne medicin, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft

- en særlig form for grøn stær (snærvinklet glaukom)
- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls
- vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker. Beta-blokkere kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker, fx hurtig puls, sult og sveden
- for højt stofskifte. Betablokkere kan skjule symptomer som hjertebanken, uro og svedtendens
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer
- alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- syreforgiftning fx pga. dårligt kontrolleret diabetes eller pga. nyresvigt
- smerter i benene ved gang pga. dårligt blodomløb i benene (claudicatio)
- meget dårlige nyrer
- anvendelse af medicin for hjertet, blodtrykket eller mod rytmeforstyrrelser i hjertet (beta-blokkere).

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Timacar Depot, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Vær opmærksom på

- Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage kontaktlinserne ud, før du drypper øjnene, og vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i øjnene igen.

Brug af anden medicin

Timacar Depot kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge medicin til at sænke blodtrykket, hjertemedicin, lægemidler til behandling af diabetes, quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer malaria) eller antidepressiva af typen fluoxetin og paroxetin. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal også med lægen, hvis du

- bruger øjendråber, der indeholder adrenalin
- tager medicin mod depression (af typen SSRI fx citalopram)
- tager medicin mod for meget mavesyre (cimetidin)
- tager medicin mod migræne eller hedeture (clonidin)
- tager anden medicin, der påvirker trykket i øjet.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Timacar Depot, og Timacar Depot kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent 5 minutter mellem drypning med Timacar Depot og det andet præparat.

Graviditet og amning

Brug ikke Timacar Depot hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Brug ikke Timacar Depot hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin imens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Timacar Depot kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TIMACAR DEPOT

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

Den sædvanlige dosis er

1 dråbe 2,5 mg/ml i det angrebne øje 1 gang dagligt.

I nogle tilfælde vil lægen ændre dosis til 1 dråbe 5 mg/ml 1 gang dagligt.

Efter at have brugt Timacar Depot skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (som vist nedenfor) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timolol, der kommer ud i resten af kroppen.



Børn skal normalt ikke bruge Timacar Depot.

Virkningen indtræffer normalt ca. 20 minutter efter, at du har dryppet øjet. Virkningen er størst i de første 2–4 timer og kan vare op til 24 timer.

OCUMETER Plus-flasken anvendes på følgende måde

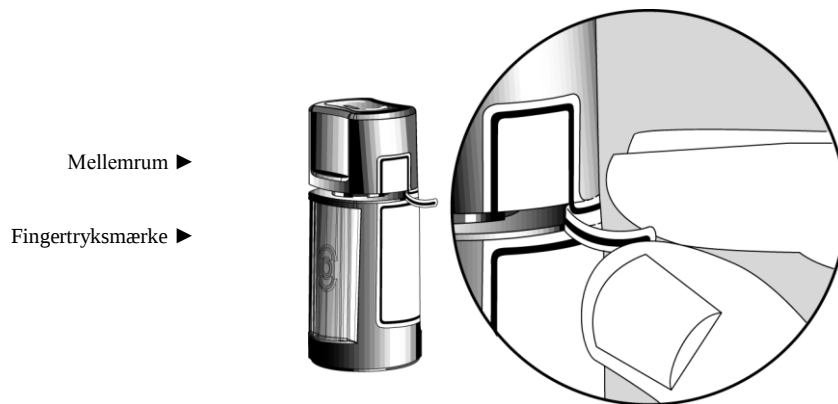
1. Før du bruger øjendråberne første gang, skal du sikre dig, at flaskens forsegling ikke er brudt. Det er normalt, at der er afstand mellem flasken og hættens også på uåbnede flasker.

Pile►

Sikkerhedsstrimmel►



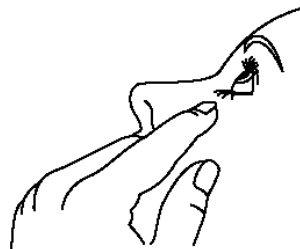
2. Riv forseglingen af flasken ved at rive sikkerhedsstrimlen af.



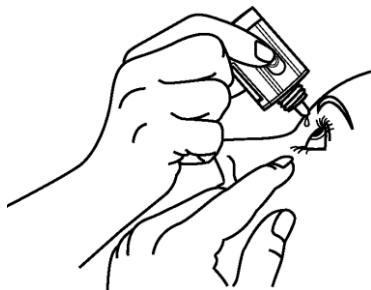
3. Vend flasken på hovedet og ryst 1 gang før hver brug. Det er ikke nødvendigt at ryste flasken mere end 1 gang.
4. Skru hættens af flasken ved at dreje i pilenes retning, der ses på toppen af hættens. Ved førstegangsåbning undlad at trække hættens direkte op. Hvis hættens trækkes direkte op, vil det forårsage, at flasken ikke kan fungere rigtigt.



5. Læg hovedet tilbage og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg. Derved dannes en lomme mellem øje og øjenlåg.



6. Hold flasken lodret som vist på tegningen, og tryk let med pege- og tommelfinger på fingertryksmærket på hhv. flaskens for- og bagside, indtil en enkelt dråbe er dryppet i øjet.



FLASKESPIDSEN MÅ IKKE BERØRE ØJE ELLER ØJENLÅG.

Øjendråber kan ved forkert håndtering blive forurenet af bakterier, der forårsager øjeninfektioner. Brug af forurenede øjendråber kan give alvorlige beskadigelser af øjne og efterfølgende tab af syn. Hvis du tror, dine øjendråber er forurenede, eller du har tegn på øjeninfektion, skal du kontakte din læge med det samme.

7. I tilfælde af, at dråbedoseringen er svær at håndtere efter førstegangsåbningen, placeres hættten igen på flaskespidsen, og hættten skrues i modsat retning af pilene (UNDLAD AT SKRUE FOR HÅRDT).
8. Gentag trin 5-6 ved det andet øje, hvis lægen har ordineret det.
9. Skru hættten grundigt på igen, indtil den slutter helt tæt om flasken. Den venstre pil på hættten skal være på linie med den venstre pil på flaskeetiketten for rigtig lukning. Undlad at skru for stramt, da flasken samt hættten kan gå i stykker.
10. Flaskespidsen er specielt designet til at give en enkelt dråbe. Hullet i flaskespidsen må derfor IKKE gøres større.
11. Når du har brugt den mængde Timacar Depot, der er anført på flasken, vil der stadig være lidt Timacar Depot tilbage i flasken. Det er en ekstra mængde Timacar Depot, der er tilsat, for at du kan få den fulde mængde Timacar Depot, som din læge har ordineret. Prøv derfor ikke at få denne sidste rest ud af flasken.

Hvis du har brugt for meget Timacar Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Timacar Depot, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, hovedpine, kortåndethed, langsom puls, vejrtrækningsproblemer og hjertestop.

Hvis du har glemt at bruge Timacar Depot

Hvis du har glemt en dosis, så dryp øjnene, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Timacar Depot

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Timacar Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket, hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Timacar Depot uden først at tale med din læge.

Hyppigheden af mulige bivirkninger anført nedenfor defineres på følgende måde:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. nedsat blodforsyning til hjernen, evt. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndedrætsbesvær eller astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget langsom puls, evt. hjertestop. Ring 112
- Pludselig nedsat syn efter operation for glaukom. Kontakt lægen.
- Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom). Kontakt lægen.
- Forværring af myasthenia gravis med abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt lægen.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Smerter i benene ved gang. Kontakt lægen.
- Krumning af penis ved rejsning (forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandling). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Sløret syn, unormal følelse i øjet, betændelse i øjets overflade, irritation eller smerter i øjet, rødme, tørre øjne, nedsat følsomhed i hornhinden, hævet øjenlåg, øjensekret.
- Hovedpine, svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning samt hurtig opvågning tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kortåndethed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Unormalt syn.
- Generel svaghed, træthed.
- Halsbrand, kvalme.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Dobbeltsyn, hængende øjenlåg.
- Hoste.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Brystsmerter.
- Hukommelsesbesvær, søvnbesvær, mareridt.
- Nedsat sexlyst.
- Tør mund, diaré.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hududslæt eller forværring af psoriasis, hårtab.
- Ringen i øret (tinnitus).
- Kolde hænder og fødder.
- Hjerteranken.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med beta-blokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når medicin eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. De nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med beta-blokkere:

- Kløen.
- Lavt blodsukker.
- Tåreflåd, korneal erosion (beskadigelse af øjeæblets yderste lag).
- Hjertesvigt.
- Smagsforstyrrelser, mavesmerter, opkastning.
- Hududslæt.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.
- Seksuelle problemer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med en læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Timacar Depot utilgængeligt for børn.
- Opbevar Timacar Depot ved temperaturer under 30 °C og beskyttet mod lys.
- Efter første åbning skal Timacar Depot anvendes inden 28 dage.
- Brug ikke Timacar Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Timacar Depot 2,5 mg/ml og 5,0 mg/ml, depotøjendråber indeholder

- Aktivt stof: timololmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer: gellangummi, mannitol, trometamol, benzododeciniumbromid, sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser

1 x 2,5 mL (1 flaske à 2,5 mL)

3 x 2,5 mL (3 flasker à 2,5 mL)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret: maj 2015