

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fotil forte, 40 mg/ml + 5 mg/ml
Øjendråber, opløsning
Øjendråber, opløsning i enkelt-dosisbeholder
pilocarpin og timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Fotil forte til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De få bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Fotil forte
3. Sådan skal De bruge Fotil forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fotil forte er et middel til at mindske trykket i øjet. Fotil forte indeholder to aktive stoffer, pilocarpin og timolol (en betablokker).

De skal bruge Fotil forte mod forhøjet tryk i øjet (glaukom).

Lægen kan have givet Dem Fotil forte for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE FOTIL FORTE

Brug ikke Fotil forte, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for timolol, pilocarpin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har eller har haft astma eller anden alvorlig lungesygdom.
- har dårligt hjerte eller meget langsom puls.
- har betændelse i den forreste del af nethinden.
- har sygdom i eller skader på hornhinden.
- har særlige former for grøn stær. Tal med øjenlægen.
- har øjensygdomme, hvor pupilforsnævring skal undgås.
- lider af allergisk snue.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fotil forte

Tal med lægen inden De bruger Fotil forte, hvis De

- har en hjertesygdom.
- tidligere har haft nethindeløsning.
- er nærsynet.
- tager medicin for hjertet, blodtrykket eller mod rytmeforstyrrelser i hjertet (betablokkere).
- har mavesår eller en forsnævring i tarmen.
- har en forsnævring i urinvejene f.eks. prostatabesvær.
- har dårlig blodforsyning til hjernen.
- har sukkersyge (diabetes mellitus) eller tendens til lavt blodsukker. Betablokkere kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker, f.eks. hurtig puls, sult og sveden.
- har for højt stofskifte. Betablokkere kan skjule symptomer som hjertebanken, uro og svedtendens.
- skal gennemgå en større operation. De skal fortælle lægen, at De bruger Fotil forte, før De skal bedøves.
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- har syreforgiftning, f.eks. pga. dårligt kontrolleret diabetes eller pga. nyresvigt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager

- medicin for hjertet eller blodtrykket (calcium kanalblokkere, betablokkere, propafenon, amiodaron).
- medicin mod spasmer (baclofen).
- medicin mod sukkersyge (diabetes) insulin eller tabletter.
- medicin mod smerter eller gigt (NSAID, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen).
- medicin mod depression.
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- medicin mod migræne eller hedeture (clonidin).
- binyrebarkhormoner f. eks. prednison.
- medicin mod allergi (antihistaminer).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod stærke smerter (petidin).

Vær opmærksom på

- De skal fortælle lægen at De bruger Fotil forte, hvis De skal bedøves eller have taget røntgenbilleder med kontrast.
- Hvis De bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Fotil forte og det andet præparat.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fotil forte, og Fotil forte kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke bruge Fotil forte. Tal med lægen.

Amning

De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Fotil forte er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fotil forte kan give bivirkninger (nedsat nattesyn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vær opmærksom på at der kan opstå forbigående sløret syn efter drypning af øjet.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fotil forte i flaske

Fotil forte i flaske indeholder benzalkoniumchlorid, et konserveringsmiddel, som kan give øjenirritation og misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

Tag kontaktlinserne ud, inden De drypper øjnene, og vent mindst 15 minutter efter drypning, før De sætter kontaktlinserne i igen.

Fotil forte i enkeltdosisbeholder indeholder ikke konserveringsmiddel.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE FOTIL FORTE

Brug altid Fotil forte nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 dråbe i øjet to gange daglig.

Børn: Børn skal normalt ikke bruge Fotil forte.

Før anvendelsen:

- vask Deres hænder.
- find den stilling, der passer Dem bedst, mens De drypper øjet (De kan sidde, ligge på ryggen eller sidde foran spejlet).

Drypning:

Enkeltdosisbeholder: Læs vejledningen på posen. Der er nok i én enkeltdosisbeholder til begge øjne.

Flaske:

1. Åbn flasken. Spidsen af flasken må ikke røre noget for at undgå forurening.

2. Bøj hovedet bagover og hold flasken over øjet.



3. Træk det nederste øjenlåg nedad og kig opad. Tryk let på flasken og lad 1 dråbe falde ned i øjet.



4. Luk øjet og tryk i øjenkrogen ind mod næsen med pegefingeren i ca. 1 minut. På den måde kan De undgå, at dråben forsvinder ned i tårekanalen. Sæt låget på flasken igen.



Hvis De har brugt for meget Fotil forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Fotil forte, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er hovedpine, svedeture, spytafsondring, tåreflåd, røde øjne, langsom puls, svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, dødsghed, forvirring og vejrtrækningsproblemer i alvorlige tilfælde hjertesvigt.

Hvis De har glemt at bruge Fotil forte

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

Hvis De holder op med at bruge Fotil forte

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

4. BIVIRKNINGER

Fotil forte kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede.

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Iskolde hænder eller fødder og smerter i arme eller ben pga. svigtende blodforsyning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, føle og taleforstyrrelser pga. nedsat blodforsyning til hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svigtende syn på et øje pga. nethindeløsning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat syn med mørk skygge pga. blødning i glaslegemet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød og astmatisk vejtrækning. 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede.

- Hovedpine evt. over øjnene eller i tindingen.
- Forbigående stikken eller brænden i øjet.
- Sløret syn, tåreflåd.
- Smerter, irritation eller kløe i øjet.
- Synsforstyrrelser pga. krampe i linsetrådene.
- Rødme og ømhed i øjet (det hvide i øjnene) pga. øget blodmængde.
- Nedsat nattesyn.
- Nærsynethed.
- Nedsat evne til at se skarpt.

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

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedsat følsomhed i hornhinden.
- Betændelse i øjets overflade.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme.
- Træthed.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede.

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Karudvidelse ved regnbuehinden.
- Uklarhed i øjets linse.
- Fornemmelse af grus i øjnene pga. tørre øjne.
- Synsforstyrrelser evt. pga. ændringer i forreste del af øjet, dobbeltsyn.
- Hængende øjenlåg.
- Betændelse i øjenlåget (bygkorn).
- Trækninger i øjenlågene.
- Stoppet næse.
- Opkastning, spytflåd, diaré.

- Øget svedsekretion.
- Overfølsomhedsreaktioner som hårtab, kløe og udslæt.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Angst, mareridt, forvirring.
- Cyster udgående fra regnbuehinden. Giver som regel ikke symptomer.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Fotil forte utilgængeligt for børn.
- Opbevar Fotil forte i køleskab (ved 2 til 8 oC).
- Fotil forte må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Efter åbning af flasken eller folien: Opbevar ikke Fotil forte ved temperaturer over 25 oC.
- Efter åbning af flasken: kan opløsningen anvendes i 4 uger. Kasser evt. ubrugt opløsning 4 uger efter åbning af flasken.
- Enkeltdosisbeholder i en åbnet folie skal anvendes indenfor 4 uger fra åbningen.
- Opløsningen i en åbnet enkeltdosisbeholder skal anvendes straks, og enkeltdosisbeholder med eventuel resterende opløsning skal kasseres efter drypning.
- Brug ikke Fotil forte efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE INFORMATION

Fotil forte 40 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder:

Fotil forte øjendråber i dråbeflaske

- Aktivt stoffer: pilocarpinhydrochlorid og timolol som timololmaleat.
- Øvrige hjælpestoffer: benzalkoniumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, hypromellose og vand til injektionsvæsker.

Fotil forte øjendråber i enkeltdosisbeholdere

- Aktivt stoffer: pilocarpinhydrochlorid og timolol som timololmaleat.
- Øvrige hjælpestoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, hypromellose og vand til injektionsvæsker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Santen Oy, Niittyhaankatu 20, SF-33720 Tampere, Finland.

Repræsentant i Danmark:
Santen Danmark, Kongeledet 1, 2920 Charlottenlund.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i september/2008