

**Beta-blocking agents, for ophthalmic use (alone or in combination with brinzolamide, dorzolamide, brimonidine, travoprost, latanoprost, bimatoprost, pilocarpine) betaxolol - carteolol - levobunolol - metipranolol - timolol and product information on systemic adverse drug reactions after ophthalmic administration.**

**Final SmPC and PL wording Agreed by the PhVWP in May 2011**

## **ANNEX 1 : Proposed Danish translation**

Specific text for betaxolol or timolol only is in **bold**.

### **SmPC**

<b>4.2 DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE</b>		
Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Ved nasolakrimal okklusion eller lukning af øjenlågene i 2 minutter reduceres den systemiske absorption. Dette kan medføre et fald i forekomsten af systemiske bivirkninger og forøget lokal aktivitet.	Ved nasolakrimal okklusion eller lukning af øjenlågene i 2 minutter reduceres den systemiske absorption. Dette kan medføre et fald i forekomsten af systemiske bivirkninger og forøget lokal aktivitet.	Ved nasolakrimal okklusion eller lukning af øjenlågene i 2 minutter reduceres den systemiske absorption. Dette kan medføre et fald i forekomsten af systemiske bivirkninger og forøget lokal aktivitet.
<b>4.3 KONTRAINDIKATIONER</b>		
Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Overfølsomhed over for det aktive stof (stoffer) eller et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof (stoffer) eller et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof (stoffer) eller et eller flere af hjælpestofferne.
Reaktiv luftvejssygdom herunder asthma bronchiale eller asthma bronchiale i anamnesen, svær kronisk obstruktiv lungesygdom.	<b>Reaktiv luftvejssygdom herunder svær asthma bronchiale eller s asthma bronchiale i anamnesen, svær kronisk obstruktiv lungesygdom.</b>	Reaktiv luftvejssygdom herunder asthma bronchiale eller asthma bronchiale i anamnesen, svær kronisk obstruktiv lungesygdom.
Sinusbradykardi, syg sinussyndrom, sinoatrialt blok, atrioventrikulært blok af anden eller tredje grad, der ikke kontrolleres med pace-maker.	Sinusbradykardi, syg sinussyndrom, sinoatrialt blok, atrioventrikulært blok af anden eller tredje grad, der ikke kontrolleres med pace-maker.	Sinusbradykardi, syg sinussyndrom, sinoatrialt blok, atrioventrikulært blok af anden eller tredje grad, der ikke kontrolleres

Åbenlyst hjertesvigt, kardiogent shock	Åbenlyst hjertesvigt, kardiogent shock	med pace-maker. Åbenlyst hjertesvigt, kardiogent shock
---	---	--

#### **4.4 SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN**

Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Ligesom for andre lokalt administreret oftalmologiske lægemidler kan <aktiv substans> absorberes systemisk. På grund af det beta-adrenerge indholdsstof <aktiv substans> kan der forekomme de samme typer af kardiovaskulære, pulmonale og andre bivirkninger, som ses ved systemiske betablokkere. Incidensen af systemiske bivirkninger efter topikal oftalmologisk administration er lavere end ved systemisk administration. For reduktion af den systemiske absorption, se pkt. 4.2.	Ligesom fore andre lokalt administreret oftalmologiske lægemidler kan <aktiv substans> absorberes systemisk. På grund af det beta-adrenerge indholdsstof <aktiv substans> kan der forekomme de samme typer af kardiovaskulære, pulmonale og andre bivirkninger, som ses ved systemiske betablokkere. Incidensen af systemiske bivirkninger efter topikal oftalmologisk administration er lavere end ved systemisk administration. For reduktion af den systemiske absorption, se pkt. 4.2.	Ligesom for andre lokalt administreret oftalmologiske lægemidler kan <aktiv substans> absorberes systemisk. På grund af det beta-adrenerge indholdsstof <aktiv substans> kan der forekomme de samme typer af kardiovaskulære, pulmonale og andre bivirkninger, som ses ved systemiske betablokkere. Incidensen af systemiske bivirkninger efter topikal oftalmologisk administration er lavere end ved systemisk administration. For reduktion af den systemiske absorption, se pkt. 4.2.

#### 4.4 SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

<p><i>Hjertesygdomme:</i> Hos patienter med kardiovaskulære sygdomme (f.eks. koronar hjertesygdom, Prinzmetals angina og hjertesvigt) og i hypotensionsbehandling bør behandling med betablokkere vurderes meget nøje, og behandling med andre aktive substanser bør overvejes. Patienter med kardiovaskulære lidelser bør monitoreres for tegn på forværring af disse sygdomme og bivirkninger.</p> <p>På grund af dets negative effekt på ledningstiden bør betablokkere kun gives med forsigtighed til patienter med hjerteblok af første grad.</p>	<p><i>Hjertesygdomme:</i> Hos patienter med kardiovaskulære sygdomme (f.eks. koronar hjertesygdom, Prinzmetals angina og hjertesvigt) og i hypotensionsbehandling bør behandling med betablokkere vurderes meget nøje, og behandling med andre aktive substanser bør overvejes. Patienter med kardiovaskulære lidelser bør monitoreres for tegn på forværring af disse sygdomme og bivirkninger.</p> <p>På grund af dets negative effekt på ledningstiden bør betablokkere kun gives med forsigtighed til patienter med hjerteblok af første grad</p>	<p><i>Hjertesygdomme:</i> Hos patienter med kardiovaskulære sygdomme (f.eks. koronar hjertesygdom, Prinzmetals angina og hjertesvigt) og i hypotensionsbehandling bør behandling med betablokkere vurderes meget nøje, og behandling med andre aktive substanser bør overvejes. Patienter med kardiovaskulære lidelser bør monitoreres for tegn på forværring af disse sygdomme og bivirkninger.</p> <p>På grund af dets negative effekt på ledningstiden bør betablokkere kun gives med forsigtighed til patienter med hjerteblok af første grad</p>
<p><i>Vaskulære sygdomme</i> Patienter med svære perifere kredsløbsforstyrrelser / - lidelser (dvs. alvorlige former for Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom) bør behandles med forsigtighed.</p>	<p><i>Vaskulære sygdomme</i> Patienter med svære perifere kredsløbsforstyrrelser / - lidelser (dvs. alvorlige former for Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom) bør behandles med forsigtighed.</p>	<p><i>Vaskulære sygdomme</i> Patienter med svære perifere kredsløbsforstyrrelser / - lidelser (dvs. alvorlige former for Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom) bør behandles med forsigtighed.</p>

#### 4.4 SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

<p><i>Respiratoriske sygdomme:</i> Respiratoriske reaktioner, herunder dødsfald på grund af bronkospasmer hos patienter med astma er blevet rapporteret efter administration af nogle oftalmologiske betablokkere.</p> <p>&lt;Produktnavn&gt; bør anvendes med forsigtighed hos patienter med mild / moderat kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og kun hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko.</p>	<p><i>Respiratoriske sygdomme:</i> Respiratoriske reaktioner, herunder dødsfald på grund af bronkospasmer hos patienter med astma er blevet rapporteret efter administration af nogle oftalmologiske betablokkere.</p> <p><b>Kun for Betaxolol:</b> Patienter med mild / moderat bronkial astma, en mild / moderat bronkial astma i anamnesen eller mild / moderat kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) bør behandles med forsigtighed.</p>	<p><i>Respiratoriske sygdomme:</i> Respiratoriske reaktioner, herunder dødsfald på grund af bronkospasmer hos patienter med astma er blevet rapporteret efter administration af nogle oftalmologiske betablokkere.</p> <p>&lt;Produktnavn&gt; bør anvendes med forsigtighed hos patienter med mild / moderat kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og kun hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko.</p>
<p><i>Hypoglykæmi / diabetes</i> Betablokkere bør anvendes med forsigtighed hos patienter med spontan hypoglykæmi eller til patienter med labil diabetes, idet betablokkere kan maskere tegn og symptomer på akut hypoglykæmi.</p>	<p><i>Hypoglykæmi / diabetes</i> Betablokkere bør anvendes med forsigtighed hos patienter med spontan hypoglykæmi eller til patienter med labil diabetes, idet betablokkere kan maskere tegn og symptomer på akut hypoglykæmi.</p>	<p><i>Hypoglykæmi / diabetes</i> Betablokkere bør anvendes med forsigtighed hos patienter med spontan hypoglykæmi eller til patienter med labil diabetes, idet betablokkere kan maskere tegn og symptomer på akut hypoglykæmi.</p>
<p>Betablokkere kan også maskere tegn på hyperthyreoidisme.</p>	<p>Betablokkere kan også maskere tegn på hyperthyreoidisme.</p>	<p>Betablokkere kan også maskere tegn på hyperthyreoidisme.</p>
<p><i>Korneale sygdomme</i> Oftalmologiske <math>\beta</math>-blokkere kan fremkalde tørhed i øjnene. Patienter med korneale sygdomme bør behandles med forsigtighed.</p>	<p><i>Korneale sygdomme</i> Oftalmologiske <math>\beta</math>-blokkere kan fremkalde tørhed i øjnene. Patienter med korneale sygdomme bør behandles med forsigtighed.</p>	<p><i>Korneale sygdomme</i> Oftalmologiske <math>\beta</math>-blokkere kan fremkalde tørhed i øjnene. Patienter med korneale sygdomme bør behandles med forsigtighed.</p>

#### 4.4 SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

<p><i>Andre betablokkere</i> Effekten på det intraokulære tryk eller de kendte virkninger ved systemisk betablokade kan blive forstærket, når &lt;aktiv substans&gt; gives til patienter, der allerede behandles med en systemisk betablokker. Reaktionen hos disse patienter bør observeres nøje. Brugen af to topikale betaadrenerge blokkere anbefales ikke (se punkt 4.5).</p>	<p><i>Andre betablokkere</i> Effekten på det intraokulære tryk eller de kendte virkninger ved systemisk betablokade kan blive forstærket, når &lt;aktiv substans&gt; gives til patienter, der allerede behandles med en systemisk betablokker. Reaktionen hos disse patienter bør observeres nøje. Brugen af to topikale betaadrenerge blokkere anbefales ikke (se punkt 4.5).</p>	<p><i>Andre betablokkere</i> Effekten på det intraokulære tryk eller de kendte virkninger ved systemisk betablokade kan blive forstærket, når &lt;aktiv substans&gt; gives til patienter, der allerede behandles med en systemisk betablokker. Reaktionen hos disse patienter bør observeres nøje. Brugen af to topikale betaadrenerge blokkere anbefales ikke (se punkt 4.5).</p>
<p><i>Anafylaktiske reaktioner</i> Under behandling med betablokkere kan patienter, med atopi eller svær anafylaksi overfor forskellige allergener i anamnesen, reagere kraftige på gentaget eksponering for sådanne allergener og ikke repondere på den typiske dosis adrenalin til behandling af anafylaktiske reaktioner.</p>	<p><i>Anafylaktiske reaktioner</i> Under behandling med betablokkere kan patienter, med atopi eller svær anafylaksi overfor forskellige allergener i anamnesen, reagere kraftige på gentaget eksponering for sådanne allergener og ikke repondere på den typiske dosis adrenalin til behandling af anafylaktiske reaktioner.</p>	<p><i>Anafylaktiske reaktioner</i> Under behandling med betablokkere kan patienter, med atopi eller svær anafylaksi overfor forskellige allergener i anamnesen, reagere kraftige på gentaget eksponering for sådanne allergener og ikke repondere på den typiske dosis adrenalin til behandling af anafylaktiske reaktioner.</p>
<p><i>Choroidalløsning</i> Choroidalløsning har været rapporteret ved samtidig administration af vandig tryksænkende behandling (f.eks. timolol og acetazolamid) efter filtrationsprocedurer</p>	<p><i>Choroidalløsning</i> Choroidalløsning har været rapporteret ved samtidig administration af vandig tryksænkende behandling (f.eks. timolol og acetazolamid) efter filtrationsprocedurer</p>	<p><i>Choroidalløsning</i> Choroidalløsning har været rapporteret ved samtidig administration af vandig tryksænkende behandling (f.eks. timolol og acetazolamid) efter filtrationsprocedurer</p>

#### 4.4 SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

<i>Kirurgisk anæstesi</i> β-blokerende oftalmologiske præparater kan blokere systemisk β-agonistiske virkninger af f. eks. adrenalin. Anæstesiologen bør informeres, når patienten får <aktiv substans>.	<i>Kirurgisk anæstesi</i> β-blokerende oftalmologiske præparater kan blokere systemisk β-agonistiske virkninger af f. eks. adrenalin. Anæstesiologen bør informeres, når patienten får <aktiv substans>.	<i>Kirurgisk anæstesi</i> β-blokerende oftalmologiske præparater kan blokere systemisk β-agonistiske virkninger af f. eks. adrenalin. Anæstesiologen bør informeres, når patienten får <aktiv substans>.
---	---	---

#### 4.5 INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER OG ANDRE FORMER FOR INTERAKTION

Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Specifikke interaktionsundersøgelser med andre lægemidler er ikke udført med <aktiv substans>	Specifikke interaktionsundersøgelser med andre lægemidler er ikke udført med <aktiv substans>	Specifikke interaktionsundersøgelser med andre lægemidler er ikke udført med <aktiv substans>
Effekterne er potentielt additive med risiko for hypotension og / eller udtalt bradykardi ved samtidig administration af oftalmologiske betablokkere med orale calciumkanalblokkere, beta-adrenerge blokkere, antiarytmika (herunder amiodaron), digitalis glycosider, parasympatomimetika, guanethidin.	Effekterne er potentielt additive med risiko for hypotension og / eller udtalt bradykardi ved samtidig administration af oftalmologiske betablokkere med orale calciumkanalblokkere, beta-adrenerge blokkere, antiarytmika (herunder amiodaron), digitalis glycosider, parasympatomimetika, guanethidin.	Effekterne er potentielt additive med risiko for hypotension og / eller udtalt bradykardi ved samtidig administration af oftalmologiske betablokkere med orale calciumkanalblokkere, beta-adrenerge blokkere, antiarytmika (herunder amiodaron), digitalis glycosider, parasympatomimetika, guanethidin.
		<b>Forstærket systemisk betablokade (f.eks nedsat hjertefrekvens, depression) har været rapporteret ved samtidig behandling med CYP2D6 hæmmere (f.eks. quinidin, fluoxetin, paroxetin) og timolol.</b>
Der er rapporteret om tilfælde af mydriasis ved	Der er rapporteret om tilfælde af mydriasis ved	Der er rapporteret om tilfælde af mydriasis ved samtidig brug

samtidig brug af oftalmologiske betablokkere og adrenalin.	samtidig brug af oftalmologiske betablokkere og adrenalin.	af oftalmologiske betablokkere og adrenalin.
--	--	--

#### 4.6 GRAVIDITET OG AMNING

Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
<p><i>Graviditet</i> Der foreligger ikke tilstrækkelige data for brug af &lt;aktiv substans&gt; hos gravide kvinder. &lt;aktiv substans&gt; bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. For at reducere den systemiske absorption, se pkt. 4.2.</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser har ikke vist misdannelser, men viser en risiko for intrauterin væksthæmning, når betablokkere administreres oralt. Desuden har tegn og symptomer på betablokade (f.eks. bradykardi, hypotension, åndenød og hypoglykæmi) været observeret hos den nyfødte, når betablokkere har været administreret frem til fødslen. Hvis &lt;Produktnavn&gt; administreres frem til fødslen, skal den nyfødte overvåges nøje i de første dage af livet.</p>	<p><i>Graviditet</i> Der foreligger ikke tilstrækkelige data for brug af &lt;aktiv substans&gt; hos gravide kvinder. &lt;aktiv substans&gt; bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. For at reducere den systemiske absorption, se pkt. 4.2.</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser har ikke vist misdannelser, men viser en risiko for intrauterin væksthæmning, når betablokkere administreres oralt. Desuden har tegn og symptomer på betablokade (f.eks. bradykardi, hypotension, åndenød og hypoglykæmi) været observeret hos den nyfødte, når betablokkere har været administreret frem til fødslen. Hvis &lt;Produktnavn&gt; administreres frem til fødslen, skal den nyfødte overvåges nøje i de første dage af livet.</p>	<p><i>Graviditet</i> Der foreligger ikke tilstrækkelige data for brug af &lt;aktiv substans&gt; hos gravide kvinder. &lt;aktiv substans&gt; bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. For at reducere den systemiske absorption, se pkt. 4.2.</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser har ikke vist misdannelser, men viser en risiko for intrauterin væksthæmning, når betablokkere administreres oralt. Desuden har tegn og symptomer på betablokade (f.eks. bradykardi, hypotension, åndenød og hypoglykæmi) været observeret hos den nyfødte, når betablokkere har været administreret frem til fødslen. Hvis &lt;Produktnavn&gt; administreres frem til fødslen, skal den nyfødte overvåges nøje i de første dage af livet.</p>
<p><i>Amning</i> Betablokkere udskilles i modermælk. Ved terapeutiske doser af &lt;aktiv substans&gt; som øjendråber er det ikke sandsynligt, at tilstrækkelige mængder vil være til stede i modermælken til at forårsage kliniske</p>	<p><i>Amning</i> Betablokkere udskilles i modermælk. Ved terapeutiske doser af &lt;aktiv substans&gt; som øjendråber er det ikke sandsynligt, at tilstrækkelige mængder vil være til stede i modermælken til at</p>	<p><i>Amning</i> Betablokkere udskilles i modermælk. Ved terapeutiske doser af &lt;aktiv substans&gt; som øjendråber er det ikke sandsynligt, at tilstrækkelige mængder vil være til stede i modermælken til at forårsage kliniske symptomer på</p>



symptomer på betablokade hos spædbarnet. For at reducere den systemiske absorption, se pkt. 4.2.	forårsage kliniske symptomer på betablokade hos spædbarnet. For at reducere den systemiske absorption, se pkt. 4.2.	betablokade hos spædbarnet. For at reducere den systemiske absorption, se pkt. 4.2.
--	---	---

#### 4.8 BIVIRKNINGER

Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Som andre topikalt administrerede oftalmologiske præparater absorberes <aktiv substans> i det systemiske kredsløb. Dette kan forårsage bivirkninger, som ses ved systemiske betablokkere. Forekomsten af systemiske bivirkninger efter topikal oftalmologisk administration er lavere end for systemisk administration. De nævnte bivirkninger omfatter reaktioner set inden for gruppen af oftalmologiske betablokkere.	Som andre topikalt administrerede oftalmologiske præparater absorberes <aktiv substans> i det systemiske kredsløb. Dette kan forårsage bivirkninger, som ses ved systemiske betablokkere. Forekomsten af systemiske bivirkninger efter topikal oftalmologisk administration er lavere end for systemisk administration. De nævnte bivirkninger omfatter reaktioner set inden for gruppen af oftalmologiske betablokkere.	Som andre topikalt administrerede oftalmologiske præparater absorberes <aktiv substans> i det systemiske kredsløb. Dette kan forårsage bivirkninger, som ses ved systemiske betablokkere. Forekomsten af systemiske bivirkninger efter topikal oftalmologisk administration er lavere end for systemisk administration. De nævnte bivirkninger omfatter reaktioner set inden for gruppen af oftalmologiske betablokkere.
Data fra kliniske studier, herunder frekvenser (hvis tilgængelig).		
Yderligere bivirkninger er set med oftalmologiske betablokkere, og kan potentielt forekomme med <produkt navn>:		
Carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
<i>Immunsystemet:</i> Systemiske allergiske reaktioner herunder angioødem, urticaria, lokal og generaliseret udslæt, pruritus, anafylaktisk reaktion.	<i>Immunsystemet:</i> Systemiske allergiske reaktioner herunder angioødem, urticaria, lokal og generaliseret udslæt, pruritus, anafylaktisk reaktion.	<i>Immunsystemet:</i> Systemiske allergiske reaktioner herunder angioødem, urticaria, lokal og generaliseret udslæt, pruritus, anafylaktisk reaktion.
<i>Metabolisme og ernæring:</i> Hypoglykæmi.	<i>Metabolisme og ernæring:</i> Hypoglykæmi.	<i>Metabolisme og ernæring:</i> Hypoglykæmi.
<i>Psykiske forstyrrelser:</i> Insomni, depression, mareridt, hukommelsestab.	<i>Psykiske forstyrrelser:</i> Insomni, depression, mareridt, hukommelsestab.	<i>Psykiske forstyrrelser:</i> Insomni, depression, mareridt, hukommelsestab.



<p><i>Nervesystemet:</i> Synkope, cerebrovaskulære hændelser, cerebral iskæmi, stigninger i tegn og symptomer på myasthenia gravis, svimmelhed, paræstesi, og hovedpine.</p>	<p><i>Nervesystemet:</i> Synkope, cerebrovaskulære hændelser, cerebral iskæmi, stigninger i tegn og symptomer på myasthenia gravis, svimmelhed, paræstesi, og hovedpine.</p>	<p><i>Nervesystemet:</i> Synkope, cerebrovaskulære hændelser, cerebral iskæmi, stigninger i tegn og symptomer på myasthenia gravis, svimmelhed, paræstesi, og hovedpine.</p>
<p><i>Øjne:</i> Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks brænden, svien, kløe, tåreflåd, rødme), blefaritis, keratitis, sløret syn og choroidalløsning efter filtrationskirurgi (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen). Nedsat følsomhed i cornea, tørre øjne, corneal erosion, ptose, diplopi.</p>	<p><i>Øjne:</i> Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks brænden, svien, kløe, tåreflåd, rødme), blefaritis, keratitis, sløret syn og choroidalløsning efter filtrationskirurgi (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen). Nedsat følsomhed i cornea, tørre øjne, corneal erosion, ptose, diplopi.</p>	<p><i>Øjne:</i> Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks brænden, svien, kløe, tåreflåd, rødme), blefaritis, keratitis, sløret syn og choroidalløsning efter filtrationskirurgi (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen). Nedsat følsomhed i cornea, tørre øjne, corneal erosion, ptose, diplopi.</p>
<p><i>Hjerte:</i> Bradykardi, brystmerter, palpitationer, ødem, arythmi, kronisk hjerteinsufficiens, atrioventrikulær blok, hjertestop, hjertesvigt..</p>	<p><i>Hjerte:</i> Bradykardi, brystmerter, palpitationer, ødem, arythmi, kronisk hjerteinsufficiens, atrioventrikulær blok, hjertestop, hjertesvigt..</p>	<p><i>Hjerte:</i> Bradykardi, brystmerter, palpitationer, ødem, arythmi, kronisk hjerteinsufficiens, atrioventrikulær blok, hjertestop, hjertesvigt..</p>
<p><i>Vaskulære sygdomme:</i> Hypotension, Raynauds fænomen, kolde hænder og fødder.</p>	<p><i>Vaskulære sygdomme:</i> Hypotension, Raynaud's fænomen, kolde hænder og fødder.</p>	<p><i>Vaskulære sygdomme:</i> Hypotension, Raynaud's fænomen, kolde hænder og fødder.</p>
<p><i>Luftveje, thorax og mediastinum:</i> Bronkospasmer (fortrinsvis hos patienter med præ-eksisterende bronkospastisk lidelse), dyspnø, hoste.</p>	<p><i>Luftveje, thorax og mediastinum:</i> Bronkospasmer (fortrinsvis hos patienter med præ-eksisterende bronkospastisk lidelse), dyspnø, hoste.</p>	<p><i>Luftveje, thorax og mediastinum:</i> Bronkospasmer (fortrinsvis hos patienter med præ-eksisterende bronkospastisk lidelse), dyspnø, hoste.</p>
<p><i>Mave-tarm-kanalen:</i> Smagsforstyrrelser, kvalme, dyspepsi, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.</p>	<p><i>Mave-tarm-kanalen:</i> Smagsforstyrrelser, kvalme, dyspepsi, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.</p>	<p><i>Mave-tarm-kanalen:</i> Smagsforstyrrelser, kvalme, dyspepsi, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.</p>

<i>Hud og subkutane væv:</i> Alopecia, psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis, hud udslæt.	<i>Hud og subkutane væv:</i> Alopecia, psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis, hud udslæt.	<i>Hud og subkutane væv:</i> Alopecia, psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis, hud udslæt.
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv:</i> Myalgi.	<i>Knogler, led, muskler og bindevæv:</i> Myalgi.	<i>Knogler, led, muskler og bindevæv:</i> Myalgi.
<i>Det reproduktive system og mammar : Sexuel dysfunktion, nedsat libido.</i>	<i>Det reproduktive system og mammar : Sexuel dysfunktion, nedsat libido.</i>	<i>Det reproduktive system og mammar : Sexuel dysfunktion, nedsat libido.</i>
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:</i> Asteni/træthed.	<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:</i> Asteni/træthed.	<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:</i> Asteni/træthed.

## Indlægsseddel

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE <Produktnavn>

Brug ikke <Produktnavn>

- hvis du er allergisk over for <aktiv substans>, betablokkere 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 hvæsende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).

#### Kun for Betaxolol

- hvis du er allergisk over for <aktiv substans>, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har eller har haft luftvejsproblemer såsom svær astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende vejrtrækning, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge <produktnavn>

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

- Hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte bryst smerter 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 <aktiv substans> kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- Overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da <aktiv substans> kan maskere tegn og symptomer

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger <produktnavn>, da <aktiv substans> kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

#### Brug af anden medicin

<Produktnavn> 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 eller lægemidler til behandling af diabetes. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks.

naturlægemidler og vitaminer og mineraler

For Timolol tilføjes: quinidine (Til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria), antidepressiva af typen fluoxetine og paroxetine.

#### Graviditet og amning

Brug ikke <Produktnavn> hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Brug ikke <Produktnavn> hvis du ammer. <aktiv substans> kan udskilles i modermælken.

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

### 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE <Produktnavn>

brug altid <Produktnavn> nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Efter at have brugt <Produkt navn> skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (billedet X) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af <aktiv substans>, der kommer ud i resten af kroppen.

#### 4. BIVIRKNINGER

<Produkt navn> 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 <Produkt navn> 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 to 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)

### Produktspecifikke bivirkninger placeres her###

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages <aktiv substans> i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med betablokkere, 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 betablokkere.

- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme på områder som ansigt og lemmer og kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær), nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker.
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab.
- Besvimelse blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, forøgede tegn og symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), svimmelhed, prikkende, usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), hovedpine.
- Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, beskadigelse af øjeæblets yderste lag, nedsænkede øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn.
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjerteinsufficiens (hjertesvigt med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytmeforstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Lavt blodtryk, Raynauds fænomen (Hvide, "døde" fingre og tæer), kolde hænder og fødder.
- Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejrtrækningsbesvær, hoste.
- Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.

- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.
- Seksuelle problemer, nedsat libido.
- Kraftsløshed/træthed.