

Příbalová informace: informace pro pacienta

Timolol-POS 0,5 %

oční kapky, roztok

timololi maleas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře. Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Timolol-POS 0,5 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Timolol-POS 0,5 % používat
3. Jak se přípravek Timolol-POS 0,5 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Timolol-POS 0,5 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Timolol-POS 0,5 % a k čemu se používá

Přípravek Timolol-POS 0,5 % jsou oční kapky, určené ke snížení nitroočního tlaku a k léčbě zeleného zákalu.

Timolol v oku snižuje normální i zvýšený nitrooční tlak; hlavní příčinou je pravděpodobně snížení tvorby komorové vody, mimoto se snad účastní i její snazší odtok. Timolol-POS 0,5 % se užívá při zvýšeném nitroočním tlaku, při zeleném zákalu, při glaukomu po odstranění čočky a při glaukomu dětí, jestliže jiné léčení není dostatečně účinné – léčba dětí od jednoho roku do osmi let musí probíhat pod dohledem dětského oftalmologa.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Timolol-POS 0,5 % používat
Nepoužívejte přípravek Timolol-POS 0,5 %

jestliže jste alergický(á) na léčivou látku timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a také jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma, nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Timolol-POS 0,5 % se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Předtím, než budete používat tento léčivý přípravek, informujte prosím svého lékaře, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti

- o koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- o poruchy srdeční frekvence, jako např. bradykardie
- o dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc

- onemocnění periferních tepen, jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom
- cukrovka, protože timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti

Informujte svého lékaře, že používáte Timolol-POS 0,5 % před chirurgickou anestézií, protože timolol může změnit účinek některých léků, používaných v průběhu anestézie.

V průběhu léčby přípravkem Timolol-POS 0,5 % se nesmějí nosit měkké kontaktní čočky.

Pokud nosíte tvrdé kontaktní čočky, musíte je před nakapáním přípravku vyjmout; nasadit je zase můžete nejdříve za 15 minut po vkápnutí roztoku.

Počítejte s tím, že po nějakou dobu po nakapání můžete mít sníženou zrakovou ostrost.

Děti a dospívající

Roztok očních kapek Timolol-POS 0,5 % je nutno obecně u mladých pacientů používat s opatrností. U novorozenců, kojenců a malých dětí je nutno timolol používat s mimořádnou opatrností. Vyskytne-li se kašláni, sípot, abnormální dech či abnormální pauzy při dýchání (apnoe), musí být podávání léku okamžitě ukončeno. V takovém případě se co nejdříve obraťte na svého lékaře. Může být také užitečné používat přenosný monitor apnoe.

Přípravek Timolol-POS 0,5 % byl zkoumán u kojenců a dětí ve věku od 12 dnů do 5 let se zvýšeným nitroočním tlakem anebo s diagnostikovaným glaukomem. Potřebujete-li další informace, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Timolol-POS 0,5 %

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Timolol-POS 0,5 % může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo srdce.

Které léky ovlivňují účinek přípravku Timolol-POS 0,5 %?

Současné podávání adrenalinu v očních kapkách může vyvolat rozšíření zornice.

Současné podávání adrenalinu nebo pilokarpinu v očních kapkách prohlubuje snížení nitroočního tlaku po timololu.

Současné celkové podávání léků ze skupiny tzv. beta-sympatolytik (používaných např. při vysokém krevním tlaku nebo při angině pectoris) může zesílit účinek timololu na nitrooční tlak; timolol naproti tomu může zase zesílit oběhové účinky beta-sympatolytik (zpomalení srdeční činnosti, pokles krevního tlaku).

Účinky kterých léků může přípravek Timolol-POS 0,5 % ovlivnit?

Přípravek Timolol-POS 0,5 % může zesílit účinky současně podávaných látek, snižujících krevní tlak nebo zpomalujících srdeční činnost; jde např. o tzv. antagonisty vápníku, léky s obsahem rezerpinu, beta-sympatolytika.

Uvědomte si, prosím, že se tyto údaje mohou vztahovat i na léky, které jste užíval(a) v nedávné době anebo které začnete užívat brzy po skončení užívání přípravku Timolol-POS 0,5 %.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Timolol-POS 0,5 % když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Timolol-POS 0,5 %, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka.

Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože přípravek může snížit zrakovou ostrost, neřídte motorové vozidlo a neobsluhujte stroje, pokud Vám to Váš lékař výslovně nepovolí.

Přípravek Timolol-POS 0,5 % obsahuje benzalkonium-chlorid

Konzervační látka benzalkonium-chlorid obsažená v přípravku Timolol-POS 0,5 % může vyvolat podráždění očí a je známo, že zbarvuje měkké kontaktní čočky. Jestliže nosíte kontaktní čočky, vyndejte si je před aplikací přípravku Timolol-POS 0,5 % a počkejte minimálně 15 minut před jejich opětovným nasazením.

3. Jak se přípravek Timolol-POS 0,5 % používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je, pokud Vám lékař nepředepsal jinak;

Na začátku léčení používejte 2krát denně po jedné kapce přípravku do onemocnělého oka. Pokud to po pravidelných kontrolách lékař uzná za vhodné, sníží Vám dávkování na jednu kapku jednou denně. Před použitím odšroubujte ochranný uzávěr, mírně zakloňte hlavu, odtáhněte dolní víčko, obraťte lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápněte na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Při tom dávejte pozor, abyste se nedotkl oka ani víčka. Oko velmi pomalu zavřete. Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavřete.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování:

Před použitím přípravku Timolol-POS 0,5 % je nutné provést podrobné lékařské vyšetření. Při zvažování léčby timololem váš lékař pečlivě zhodnotí její rizika a přínosy. Pokud přínos převáží nad riziky, doporučuje se použít nejnižší dostupnou koncentraci léčivé látky jednou denně. V případě použití u dětí může být ke kontrole nitroočního tlaku dostatečná již 0,1% koncentrace léčivé látky. Pokud tato dávka k dostatečné kontrole tlaku nestačí, může být nezbytné dávku podávat dvakrát denně v 12 hodinových intervalech. Pacienty, zejména novorozence, je nutno pečlivě sledovat po dobu jedné až dvou hodin po podání první dávky, a je nutné pečlivě monitorovat nežádoucí účinky až do doby, kdy bude proveden operační výkon.

Způsob podání:

Při každém podání má být vkápnuta pouze jedna kapka přípravku Timolol-POS 0,5 %. Po vkápnutí nechejte oči co nejdéle zavřené po dobu 2 minut a zatlačte na oční koutek co nejbližší k nosu, aby se zabránilo šíření očních kapek Timolol-POS 0,5 % do celého těla.

Trvání léčby:

K přechodné léčbě u pediatrické populace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Timolol-POS 0,5 % než jste měl(a), poradte se neprodleně se svým lékařem.

Předávkování může vyvolat zpomalení srdeční činnosti, nepravidelnosti srdeční činnosti, pokles krevního tlaku, malátnost. Jestliže jste použil(a) příliš velké množství přípravku - anebo po náhodném požití přípravku dítětem - urychleně vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Timolol-POS 0,5 %

ve stanovenou dobu, nezdvojujte následující dávku, ale pokračujte v používání přípravku ve stanoveném čase.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Timolol-POS 0,5 %

Léčení bývá obvykle velmi dlouhodobé. Jakékoli změny dávkování se mohou dít jen na základě rozhodnutí lékaře. Pokud jste přípravek Timolol-POS 0,5 % přestala používat na základě vlastního rozhodnutí a máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následující konvence:

Velmi časté (výskyt u víc než 1 z 10 pacientů)

Časté (výskyt u víc než 1 ze 100 pacientů)

Méně časté (výskyt u víc než 1 z 1 000 pacientů)

Vzácné (výskyt u víc než 1 z 10 000 pacientů)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky i timolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních betablokátorů je nižší než u systémového podání. Mezi očekávané nežádoucí účinky pozorované u očních betablokátorů patří:

Systémové alergické reakce včetně angioedému, vyrážky, lokální nebo generalizované vyrážky, svědění, anafylaktické reakce, systémový lupus erythematodes.

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi).

Nespavost, deprese, noční můry, poruchy paměti.

Synkopa (krátkodobá ztráta vědomí), cévní mozková příhoda, mozková ischemie (nedokrevnost), zvýšení počtu příznaků a známek myastenien gravis, závratě, parestezie (poruchy cití), bolest hlavy.

Příznaky a známky očního podráždění (tj. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém zákroku, snížená citlivost rohovky, suché oči, eroze rohovky, pokles očního víčka, dvojitě vidění.

Zpomalení srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, arytmie (poruchy srdečního rytmu), městnané srdeční selhání, síňokomorová blokáda, srdeční zástava, srdeční selhání.

Snížení krevního tlaku, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy.

Bronchospasmus – zúžení průdušek (především u pacientů s již existujícím bronchospastickým onemocněním), dušnost, kašel.

Poruchy chuti, nevolnost, dyspepsie (poruchy trávení), průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.

Ztráta vlasů, vyrážka připomínající lupénku nebo nové vzplanutí lupénky, kožní vyrážka.

Bolest svalů.

Poruchy sexuálních funkcí, snížené libido.

Astenie (slabost)/únava.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Timolol-POS 0,5 % uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za textem „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížené jakosti (zakalení, otevřená lahvička apod.).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Timolol-POS 0,5 % obsahuje

Léčivou látkou je: timololum maleas 6,84 mg v jednom ml roztoku (cca 30 kapek), což odpovídá timololum (timolol) 5,0 mg.

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát, hydrogenufosforečnanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek Timolol-POS 0,5 % vypadá a co obsahuje toto balení

Balení se 3 lahvičkami (3x5 ml).

Dodržujte pečlivě termíny pravidelných lékařských kontrol.

Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Saarbrücken, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.7.2016