

Příbalová informace: informace pro pacienta

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA

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, nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA používat
3. Jak se přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA a k čemu se používá

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA oční kapky je neselektivní beta-blokátor. Léčivou látkou léku je timololi maleas (timolol). Ten snižuje nitrooční tlak, a to především omezením tvorby komorové vody a v menší míře i zlepšením jejího odtoku. Timolol výrazně neovlivňuje šíři zornic ani zaostřovací (akomodační) schopnost oka. Pomocná látka přípravku - hypromelosa zvyšuje viskozitu očních kapek. Prodlužuje tak jejich setrvávání v oku a snižuje dráždění oka. Zmírňuje nebo úplně odstraňuje pocit „suchosti“ očí.

Přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA je určen ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u zeleného zákalu (glaukomu) s otevřeným komorovým úhlem, zeleného zákalu po odstranění oční čočky (afakického glaukomu) a u některých forem zeleného zákalu vzniklého následkem jiných očních onemocnění (sekundárního glaukomu).

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 8 let. Léčba dětí musí probíhat pod ambulantním dohledem dětského očního lékaře.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA používat

Nepoužívejte přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA oční kapky, roztok

- jestliže jste alergický(á) na timolol, beta-blokátory nebo nějaké z dalších látek obsažených v přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek.
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu.

Používejte UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA se zvláštní opatrností

Předtím než budete používat tento léčivý přípravek, informujte prosím svého lékaře, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. bradykardii
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění periferních tepen, jako např. Raynaudovu nemoc nebo Raynaudův syndrom
- cukrovku, 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 UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA před chirurgickou anestézií, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Děti

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA je u dětí ve věku do 1 roku kontraindikován. Zvláště závažné důvody musí být pro podávání očních kapek dětem od 1 do 8 let.

Další léčivé přípravky a přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které používáte, 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 k léčbě srdce.

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

Všeobecně se doporučuje, aby mezi aplikací jiných očních léků a přípravku UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

Přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA s jídlem a pitím

Jelikož se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA, 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

Těsně po nakapání léku do oka může nastat rozostřené vidění, které by mohlo ztížit řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Doporučuje se proto tyto činnosti vykonávat nejdříve až za 20 minut po aplikaci přípravku.

Přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA obsahuje benzalkonium-chlorid

Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Tato konzervační látka může způsobit dráždění očí. Zabarvuje měkké kontaktní čočky. Pokud je nosíte, vyvarujte se kontaktu přípravku s nimi. Odstraňte kontaktní čočky před aplikací a počkejte nejméně 15 minut před jejich opětovným nasazením.

Podle možnosti se po dobu léčení nemají nosit ani tvrdé kontaktní čočky. Není-li vyhnutí, pacient musí před aplikací přípravku tvrdou kontaktní čočku vždy vyjmout a opětovně ji nasadit nejdříve až za 15 minut po nakapání UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA.

3. Jak se přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA používá

Vždy používejte UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA oční kapky roztok přesně, jak Vám to řekl Váš lékař. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem, když si nejste jistý(á), jak máte přípravek používat. Po vkápnutí UNI TIMOLOLu 0,5% UNIMED PHARMA stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka timolol nedostala do celého těla.

Doporučená dávka přípravku:

Obvykle se léčba zahajuje vkápnutím jedné kapky do spojivkového vaku dvakrát denně, nejlépe v intervalu 12 hodin. Podle účinnosti přípravku může lékař dávkování upravit. U některých pacientů může trvat několik týdnů, než se nitrooční tlak stabilizuje. Po dosažení žádaného účinku, po stabilizaci nitroočního tlaku, je možné dávku snížit na jednu kapku jedenkrát denně, pravidelně ve stejnou denní dobu. Pokud UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA sám nedostatečně snižuje nitrooční tlak, je možné jej úspěšně kombinovat s dalšími léky určenými k léčbě zeleného zákalu.

Léčba je obvykle dlouhodobá. Změnit dávkování je možné pouze na doporučení lékaře. V průběhu léčby přípravkem UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA budete muset docházet na pravidelná vyšetření v intervalech, které určí Váš oční lékař.

Jestliže jste použil(a) více kapek přípravku UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA než jste měl(a), žádné bezprostřední nebezpečí Vám nehrozí. V příští aplikaci použijte počet kapek doporučený lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA, začněte s kapáním ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pak již dodržujte léčebné schéma. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA

Nepřestávejte používat UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léčivé přípravky, i UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA, oční kapky, roztok může způsobit nežádoucí účinky, i když ne 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)

Neznámé (frekvence nebyla stanovena z dostupných dat)

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

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují 1 – 10 pacientů z 10):

- Poruchy chuti

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 – 10 pacientů ze 100):

- bolest hlavy
- příznaky a známky očního podráždění (tj. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka
- zánět rohovky, suché oči, snížená citlivost rohovky

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 – 10 pacientů z 1 000):

- deprese
- synkopa (krátkodobá ztráta vědomí)
- závratě
- rozmazané vidění, pokles očního víčka, dvojitě vidění
- zpomalení srdeční frekvence
- nevolnost, dyspepsie (poruchy trávení),
- astenie (slabost), únava.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 – 10 pacientů z 10 000):

- hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi)
- nespavost, noční můry, poruchy paměti
- cévní mozková příhoda, mozková ischemie (nedokrevnost), zvýšení počtu příznaků a známek myastenien gravis, parestezie (poruchy cití)
- systémové alergické reakce včetně angioedému, vyrážky, lokální nebo generalizované vyrážky, svědění, anafylaktické reakce
- odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém zákroku, eroze rohovky
- bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, arytmie (poruchy srdečního rytmu) městnavé 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
- průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení
- ztráta vlasů, vyrážka připomínající lupénku nebo nové vzplanutí lupénky, kožní vyrážka.
- bolest svalů, systémový lupus erythematoses
- poruchy sexuálních funkcí, snížené libido

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10000 pacientů)

- 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 nebo lékárníkovi. 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 UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 28 dní.

Po nakapání léku do oka lahvičku ihned uzavřete.

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 UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA obsahuje

- Léčivou látkou je timololi maleas (timolol- maleinát) 6,8 mg odpovídá (0,5%) timololum (timolol) 5mg v 1 ml roztoku. 1 ml = 34 kapek
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid 0,1mg v 1ml (0,01%), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelosa, benzalkonium-chlorid, voda na injekci

Jak přípravek UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení

V LDPE lahvičce s kapátkem, HDPE závitovým uzávěrem s pojistným kroužkem modré barvy je 1x5ml, 3x5ml nebo 1x10ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc. E-mail: info@unimedpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.6.2014