

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Timolol UNIMED PHARMA 5 mg/ml 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 Timolol UNIMED PHARMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Timolol UNIMED PHARMA používat
3. Jak se přípravek Timolol UNIMED PHARMA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Timolol UNIMED PHARMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Timolol UNIMED PHARMA a k čemu se používá**

Timolol UNIMED PHARMA oční kapky je neselektivní beta-blokátor. Léčivou látkou léku je timolol-maleinát (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.

Přípravek Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Timolol 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 Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA před chirurgickou anestézií, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

### **Děti a dospívající**

Timolol 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. Timolol ve formě očních kapek má být obecně používán s opatrností u mladých pacientů. U novorozenců, kojenců a mladších dětí má být používán s extrémní opatrností. V případě výskytu kašle, sípání, poruchy dýchání nebo abnormálních zástav dechu, má být používání léku okamžitě ukončeno. Kontaktujte svého lékaře co nejdříve. Může být užitečný přenosný monitor dechu.

Timolol ve formě očních kapek byl hodnocen u dětí ve věku 12 dní až 5 let se zvýšeným očním tlakem nebo s diagnostikovaným glaukomem. Potřebujete-li další informace, poraďte se se svým lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Timolol UNIMED PHARMA**

Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

### **Přípravek Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

### **Přípravek Timolol UNIMED PHARMA obsahuje fosfátové pufrý**

Tento léčivý přípravek obsahuje 17,4 mg fosfátů v 1 ml roztoku.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek Timolol UNIMED PHARMA používá**

Vždy používejte Timolol 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 Timolol 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 Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA budete muset docházet na pravidelná vyšetření v intervalech, které určí Váš oční lékař.

### **Použití u dětí**

Použití přípravku Timolol UNIMED PHARMA má předcházet podrobné lékařské vyšetření. Váš lékař pečlivě vyhodnotí rizika a výhody při zvažování léčby přípravkem Timolol UNIMED PHARMA. Pokud přínosy převažují nad riziky, doporučuje se používat nejnižší účinnou koncentraci léku, která je dostupná, jednou denně. V případě použití u dětí může být 0,1% koncentrace léčivé látky dostatečná pro kontrolu tlaku v oku. Není-li tlak dostatečně kontrolován tímto dávkováním, může být nutná aplikace dvakrát denně ve 12hodinových intervalech. Pacienti mají být pečlivě sledováni jednu až dvě hodiny po první dávce a také má být pečlivě monitorován výskyt nežádoucích účinků až do provedení operace.

*Způsob podání:*

Při každém podání má být vkápnuta pouze jedna kapka přípravku Timolol UNIMED PHARMA. Po vkápnutí mějte oči zavřené tak dlouho, jak je to možné (např. 3 - 5 minut) a stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu, aby se oční kapky Timolol UNIMED PHARMA nedostaly do celého těla.

*Délka léčby:*

V dětské populaci pouze pro přechodnou léčbu.

**Jestliže jste použil(a) více kapek přípravku Timolol 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 Timolol 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 Timolol UNIMED PHARMA**

Nepřestávejte používat Timolol 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**

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)

Velmi vzácné (výskyt u méně 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 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:**

- Poruchy chuti

#### **Časté nežádoucí účinky:**

- 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:**

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

#### **Vzácné nežádoucí účinky:**

- 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), měštnavé srdeční selhání, síňkomorová 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

#### **Není známo**

- halucinace

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty:

- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Timolol UNIMED PHARMA uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo 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 za EXP.

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.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození přípravku nebo pokud je bezpečností proužek prvního otevření na uzávěru lahvičky poškozený. Takový přípravek vraťte do lékárny.

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 UNIMED PHARMA obsahuje**

- Léčivou látkou je timololi maleas (timolol- maleinát). Jeden ml roztoku obsahuje timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,8 mg) ( 1 ml = 34 kapek).

- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid , dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelosa, benzalkonium-chlorid, voda pro injekci

#### **Jak přípravek Timolol UNIMED PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení**

V LDPE lahvičce s kapátkem, HDPE závitovým uzávěrem s pojistným kroužkem modré barvy je 1x5 ml, 3x5 ml nebo 1x10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 12. 2019**