

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Fotil 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Fotil Forte 40 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
pilocarpinum hydrochloridum, timololum

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 příznaky 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 Fotil a Fotil Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fotil a Fotil Forte používat
3. Jak se přípravek Fotil a Fotil Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fotil a Fotil Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fotil a Fotil Forte a k čemu se používá

Fotil a Fotil Forte obsahují léčivé látky timolol a pilokarpin.

Tento přípravek je určen pro léčbu dospělých pacientů postižených glaukomem a glaukomem kombinovaným se zvýšením nitroočním tlakem tak, kde se vyžaduje kombinovaná terapie s timololem a pilokarpinem.

Kombinací pilokarpinu a timololu v jedné kapce dojde ke snížení nitroočního tlaku. Působení pilokarpinu a timololu na snižování tlaku je zprostředkováváno prostřednictvím různých mechanismů a navzájem se zesiluje. Timolol snižuje množství tekutiny vytvářené v oku a pilokarpin zlepšuje odtok tekutiny z oka. Po vkápnutí očních kapek Fotil a Fotil Forte do oka dojde k poklesu zvýšeného stejně jako normálního nitroočního tlaku bez ohledu na to, zda je provázen glaukomem či nikoliv.

Fotil a Fotil Forte se obvykle používají pro úvodní léčbu glaukomu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fotil a Fotil Forte používat

Pečlivě dodržujte všechna doporučení lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Nepoužívejte oční kapky Fotil a Fotil Forte:

- jestliže jste alergický(á) na pilokarpin, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto 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 (závažná plicní choroba, která způsobuje dušnost, obtížné dýchání a/nebo dlouhotrvající kašel),
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhávání nebo poruchu srdečního rytmu (nepravidelný tlukot srdce)

Upozornění a opatření

Než začnete používat tento léčivý přípravek, informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a)

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost či dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak,
- poruchy srdeční frekvence, např. pomalý tlukot srdce
- dýchací problémy, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc,
- onemocnění periferních tepen (např. Raynaudovu nemoc nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi,
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy
- myasthenia gravis (svalová slabost), neboť bylo popsáno zhoršení zdravotního stavu pacientů s myasthenia gravis používající oční kapky obsahující timolol
- atopie nebo závažné anafylaktické (alergické) reakce, neboť timolol může měnit účinnost adrenalinu (lék používaný k léčbě anafylaktických reakcí)
- onemocnění rohovky (přední část oka), neboť betablokátory mohou způsobit suchost očí

Před operací informujte lékaře, že používáte Fotil nebo Fotil Forte, jelikož timolol může změnit účinky některých léků používaných během anestézie.

Děti

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 (apnoe), používání léku má být okamžitě ukončeno. Kontaktujte svého lékaře co nejdříve. Přenosný monitor dechu může být užitečný.

Timolol ve formě očních kapek byl hodnocen u kojenců a dětí ve věku 12 dní až 5 let se zvýšeným očním tlakem nebo s diagnostikovaným glaukomem. Pro více informací se poraďte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravky Fotil/Fotil Forte

Fotil a Fotil Forte oční kapky může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léčbě srdce, chinidin (k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), cimetidin (snižuje kyselost žaludku), antidepresiva jako fluoxetin a paroxetin nebo adrenalin (lék pro akutní alergickou reakci).

Těhotenství a kojení

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

Nepoužívejte Fotil a Fotil Forte, když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Fotil a Fotil Forte, 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

Některé nežádoucí účinky spojené s používáním přípravku Fotil a Fotil Forte, jako je rozmazané vidění (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky), mohou ovlivnit schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Zúžení

zornice vyvolané podáním přípravku Fotil a Fotil Forte působí obtíže při adaptaci na tmu. Řídit motorové vozidlo za tmy je třeba velmi opatrně! Pacienti léčení přípravkem Fotil a Fotil Forte nemají řídit a obsluhovat stroje bez porady s lékařem.

Přípravky Fotil a Fotil Forte obsahují benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom 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.

3. Jak se přípravek Fotil a Fotil Forte 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 jedna kapka aplikovaná dvakrát denně do spojivkového vaku postiženého oka.

Aplikace kapek:

1. Otevřete lahvičku. Vyhněte se kontaktu čehokoli se špičkou lahvičky, aby se zabránilo kontaminaci oka.

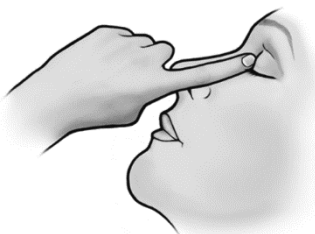
2. Zakloňte hlavu dozadu a držte lahvičku nad okem.



3. Stáhněte dolní víčko dolů a podívejte se nahoru. Jemně stlačte lahvičku, až jedna kapka kápne do vašeho oka.



4. Zavřete oko a stiskněte vnitřní koutek oka prstem po dobu 2 minut. To pomůže, aby se oční kapky nedostaly do slzného kanálku. Uzavřete lahvičku.



Použití u dětí

Použití přípravku Fotil a Fotil Forte má předcházet podrobné lékařské vyšetření. Váš lékař pečlivě vyhodnotí rizika a výhody při zvažování léčby přípravkem Fotil a Fotil Forte. Pokud přínosy převažují nad riziky, doporučuje se používat nejnižší účinnou koncentraci léku, která je dostupná, jednou denně. Pokud jde o "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 12 hodinových intervalech. Pacienti, zejména novorozenci, by měli být pečlivě sledováni jednu až dvě hodiny po první dávce a pečlivě monitorován výskyt nežádoucích účinků až do provedení operace.

Způsob podání:

Pouze jedna kapka přípravku Fotil a Fotil Forte má být aplikována v dávkovacím čase. Po vkápnutí držte oči zavřené tak dlouho, jak je to možné (např. 3-5 minut) a stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty, aby se Fotil a Fotil Forte oční kapky nedostal do celého těla.

Délka léčby:

Pro přechodnou léčbu v dětské populaci.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fotil a Fotil Forte, než jste měl(a)

V případě předávkování se poradte s lékařem.

Pokud by byl přípravek náhodně požit dítětem, ihned vyhledejte lékaře.

Předávkování může způsobit pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak, zúžení dýchacích cest v plicích a náhlé srdeční selhání.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fotil a Fotil Forte

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fotil a Fotil Forte

Nepřestávejte používat tento přípravek bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i timolol a pilokarpin jsou vstřebávány do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u injekčních a/nebo perorálních betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních betablokátorů je nižší než u systémového podání. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují účinky pozorované ve skupině betablokátorů při použití k léčbě očních onemocnění:

- Systémové alergické reakce včetně otoku pod kůží, který se může vyskytnout na obličeji nebo končetinách a může blokovat dýchací cesty, což vede k obtížnému dýchání nebo polykání, lokální nebo generalizované vyrážky, svědění, náhlé závažné život ohrožující alergické reakce.
- Nízká hladina cukru v krvi.
- Nespavost, deprese, noční můry, poruchy paměti, halucinace
- mdloby, mrtvice, snížené krevní zásobení mozku, zvýšení příznaků a známek myasthenia gravis (onemocnění svalů), závratě, neobvyklé pocity brnění a mravenčení a bolest hlavy
- Projevy a příznaky podráždění oka (např. pálení, štípání, slzení, zčervenání), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípnutí vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy po filtrační operaci,

- kteře mohou způsobit poruchy vidění, snížená citlivost rohovky, suchost očí, eroze rohovky (poškození přední vrstvy oka), pokleslé horní víčko (oko zůstává napůl přivřené), dvojitě vidění
- Zpomalený srdeční tep, bolest na hrudi, palpitace, otoky, změna rytmu či rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (srdeční choroba s dušností a otokem kolem kotníků a na nohou z důvodu hromadění tekutiny), poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu, srdeční selhání.
 - Snížení krevního tlaku, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy.
 - Zúžení průdušek (zejména u pacientů s již existujícím onemocněním plic), obtížné dýchání, kašel.
 - Poruchy chuti, pocit na zvracení, dyspepsie (poruchy trávení), průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.
 - Ztráta vlasů, vyrážka připomínající lupénku nebo nové vzplanutí lupénky, kožní vyrážka.
 - Snížené libido.
 - Svalová bolest nevyvolaná tělesnou zátěží
 - porucha sexuální funkce, snížené libido
 - Svalová slabost/únava

Oko postižené glaukomem se může během dlouhodobého používání stát na Fotil a Fotil Forte rezistentním (odolným). Nicméně riziko, že se vyvine odolnost vůči kombinovaným očním kapkám, je menší než stejné riziko u jiných přípravků pro léčbu glaukomu, které obsahují jedinou léčivou látku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Váš vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

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 Fotil a Fotil Forte uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C), lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření lahvičky spotřebujte přípravek do 1 měsíce. Zlikvidujte lahvičku se zbývajícím roztokem 1 měsíc po otevření lahvičky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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 Fotil a Fotil Forte obsahuje

Fotil, oční kapky, roztok

- Léčivou látkou je pilocarpini hydrochloridum a timololum. Jeden ml roztoku obsahuje pilocarpini hydrochloridum 20 mg, timololum 5 mg (jako timololi maleas).

- Dalšími složkami přípravku jsou benzalkonium-chlorid, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, hypromelosa, a voda pro injekci.

Fotil Forte, oční kapky, roztok

- Léčivou látkou je pilocarpini hydrochloridum a timololum. Jeden ml roztoku obsahuje pilocarpini hydrochloridum 40 mg, timololum 5 mg (jako timololi maleas).
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, hypromelosa a voda pro injekci.

30 kapek odpovídá 1 ml přípravku.

Jak přípravek Fotil a Fotil Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Průhledná LDPE lahvička s kapátkem, modrý PE uzávěr.
Velikost balení: 5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Výrobce

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 3. 2020