

## Příbalová informace: informace pro pacienta

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

#### **1. Co je přípravek Timo-COMOD a k čemu se používá**

Přípravek Timo-COMOD 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. Timo-COMOD se používá 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 očního lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Timo-COMOD používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Timo-COMOD,**

jestliže jste alergický(á) na léčivou látku timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu 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 Timo-COMOD se poradte se svým lékařem, 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
- o onemocnění periferních tepen, jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom
- o cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- o zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti

Informujte svého lékaře, že používáte Timo-COMOD, před chirurgickou anestezií, protože timolol může změnit účinek některých léků, používaných v průběhu anestezie.

Pokud nosíte 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.

Dodržujte pečlivě termíny pravidelných lékařských kontrol.

Léčení vysokého nitroočního tlaku je dlouhodobé a nesmí se přerušit. Proto pečlivě dbejte, abyste vždycky měl(a) jednu lahvičku v zásobě.

### **Děti a dospívající**

Roztok očních kapek Timolol 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 kašláním, 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 Timo-COMOD 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 Timo-COMOD**

Timo-COMOD 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. 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.

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 Timo-COMOD.

### **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 užívat.

Nepoužívejte Timo-COMOD, když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Timo-COMOD, 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, neříďte motorové vozidlo a neobsluhujte stroje, pokud Vám to Váš lékař výslovně nepovolí.

### **Timo-COMOD obsahuje fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,36 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 Timo-COMOD používá**

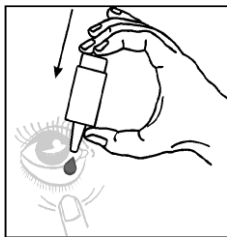
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, dodržujte, prosím, tento návod k použití, jinak Vám přípravek Timo-COMOD nepřinese plný prospěch!

Na začátku léčení užívejte 2krát denně po jedné kapce přípravku do nemocného oka. Pokud to po pravidelných kontrolách lékař uzná za vhodné, sníží Vám dávkování na jednu kapku jednou denně.

#### *Jak a kdy máte používat přípravek Timo-COMOD?*

Před použitím sejměte ochrannou čepičku z lahvičky. Před prvním použitím přípravku zatlačte, prosím, tolikrát na dno plastické lahvičky, až z její špičky vystoupí první kapka roztoku. Potom je už lahvička připravena k dalšímu používání.



K vlastnímu použití otočte lahvičku dnem vzhůru, jak ukazuje obrázek, zaveďte její špičku ke spojivkovému vaku onemocnělého oka tak, abyste se oka ani víčka nedotkli, a jemně tiskněte dno lahvičky bez přerušení tak dlouho, až narazíte na odpor. To uvede do chodu mechanismus, uvolňující **jednu** kapku. Zvláštní mechanismus ventilu působí, že velikost i rychlost uvolnění kapky jsou vždy stejné, nezávisle na tlaku na dno lahvičky. Nakloňte hlavu mírně dozadu, odtáhněte víčko a vkápněte popsaným způsobem jednu kapku do spojivkového vaku. Pak oko pomalu zavřete. - Po použití špičku lahvičky čistě utřete do sucha a pak pečlivě uzavřete čepičkou.

Po vkápnutí přípravku Timo-COMOD stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se timolol nedostal do celého těla.

### **Použití u dětí**

#### *Dávkování*

Před použitím timololu 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 12hodinových 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 timololu. Po vkápnutí nechejte oči co nejdéle zavřené (např. 2 minuty) a zatlačte na oční koutek co nejbližší k nosu, aby se zabránilo šíření timololu do celého těla.

#### *Trvání léčby*

K přechodné léčbě u pediatrické populace.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Timo-COMOD, než jste měl(a), porad'te 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 Timo-COMOD**

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

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Timo-COMOD**

Léčení bývá obvykle velmi dlouhodobé. Jakékoli změny dávkování se mohou dít jen na základě rozhodnutí lékaře. Pokud jste přípravek Timo-COMOD přestal/a 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, 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 myastenie gravis, závratě, parestezie (poruchy čítí), 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), 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.

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.

Halucinace.

Velmi vzácně byly u pacientů s defekty rohovky léčenými očními kapkami obsahujícími fosfáty hlášeny případy kalcifikace rohovky.

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

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

## **5. Jak přípravek Timo-COMOD uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce i na lahvičce za textem „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 12 týdnů při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 84 dní (12 týdnů) při teplotě 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známků 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 Timo-COMOD obsahuje**

Léčivou látkou je timololi maleas. Jeden ml roztoku (cca 30 kapek), obsahuje timololi maleas 6,84 mg což odpovídá timololum (timolol) 5,0 mg.

Pomocnými látkami jsou: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Timo-COMOD vypadá a co obsahuje toto balení**

Velikosti balení:

- 1) Vícedávkový obal s odvzdušňovací pumpou s víčkem: 1 lahvička s 10 ml roztoku.
  - 2) Vícedávkový obal s odvzdušňovací pumpou s víčkem: 2 lahvičky s 10 ml roztoku v 1 lahvičce.
- Na trhu nemusí být všechny uvedené velikosti balení.

V lahvičce je dostatečné množství roztoku, abyste k léčení mohl(a) použít celých 10 ml. Proto po posledním použití ještě malé množství roztoku zůstane v lahvičce navíc.

Přípravek neobsahuje konzervační látky.

### **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, Industriestraße 35, Saarbrücken, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2021.**