

Příbalová informace – informace pro pacienta
Arutimol 5 mg/ml oční kapky, roztok
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 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 Arutimol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arutimol používat
3. Jak se přípravek Arutimol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arutimol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Arutimol a k čemu se používá

Léčivá látka timolol snižuje nitrooční tlak bez ovlivnění šířky zornice.

Přípravek Arutimol **se používá k léčbě** zvýšeného nitroočního tlaku (oční hypertenze), zeleného zákalu (glaukomu) s otevřeným komorovým úhlem, zeleného zákalu po odstranění oční čočky (afakický glaukom). V případech, že nepostačují jiné způsoby léčby, je přípravek Arutimol indikován u dětského glaukomu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arutimol používat

Nepoužívejte přípravek Arutimol:

- jestliže jste alergický(á) na timolol (léčivá látka) nebo na kteroukoliv další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo v minulosti jste měl(a) dýchací obtíže jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek,
- pokud trpíte nějakým srdečním onemocněním (jako pomalý nebo nepravidelný tep)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poradte 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

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. bradykardie
- 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 přípravek Arutimol před chirurgickým výkonem s anestezií, protože timolol může změnit účinek některých léků, používaných v průběhu anestezie.

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 Arutimol 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.

Timolol 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 Arutimol

Účinky přípravku Arutimol se mohou vzájemně ovlivňovat s účinky jiných současně užívaných léků.

Při současném používání přípravku Arutimol s očními kapkami obsahující adrenalin může dojít k rozšíření zornice. Současná aplikace přípravku Arutimol a očních kapek, které obsahují pilokarpin nebo adrenalin, účinek přípravku Arutimol zvyšuje. Při současném celkovém používání betablokátorů může dojít k vzájemnému zvýšení působení na oko i krevní oběh.

Při současném používání přípravku Arutimol a léků, které se užívají při léčbě hypertenze (vysoký krevní tlak) nebo některých srdečních onemocnění (blokátoři vápníkových kanálů, betablokátoři, přípravky obsahující reserpin) se jako nežádoucí účinek může vyskytnout snížení krevního tlaku nebo značné zpomalení srdeční frekvence.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce. Prosím, informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval další léky, včetně léků vydávaných bez předpisu.

To je obzvláště nutné v případě, jestliže užíváte: chinidin (používá se k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), antidepressiva známá jako fluoxetin a paroxetin.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Arutimol když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte přípravek Arutimol 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

Přípravek Arutimol může i při dávkování podle návodu ovlivnit vidění, a proto při jeho používání můžete řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje nebo vykonávat jiné obdobné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, soustředění a koordinaci pohybů, pouze se souhlasem lékaře.

Nošení tvrdých kontaktních čoček

Po dobu léčení přípravkem Arutimol nenoste tvrdé kontaktní čočky. Není-li vyhnutí, vyjměte před aplikací přípravku tvrdou kontaktní čočku a opětovně ji nasadte nejdříve až za 15 minut po nakapání přípravku.

Důležité informace o některých složkách přípravku Arutimol

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid.

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.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10,84 mg fosfátů v jednom 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 Arutimol používá

Vždy používejte přípravek Arutimol přesně, jak Vám to řekl Váš lékař. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem, když si nejste jistý(á), jak máte přípravek používat.

Pokud není stanoveno jinak, vkapává se 2x denně (ráno a večer) 1 kapka přípravku Arutimol do spojivkového vaku. Podle účinku přípravku může lékař upravit dávkování jen na 1 kapku denně, případně může doporučit doplnit léčbu o další přípravek, který snižuje nitrooční tlak.

Při aplikaci do oka trochu odtáhněte dolní oční víčko, lahvičku držte kapacím otvorem směrem dolů a opatrně lahvičku stlačujte, až do odtáženého víčka vkápne jedna kapka. Na okamžik oko zavřete, aby se mohla kapka dobře rozestřít. Po vkápnutí přípravku Arutimol stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se timolol nedostal do celého těla.

Po použití lahvičku opět pevně uzavřete, abyste zabránili pronikání nečistot.

Má-le-li jakékoliv další dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování

Před použitím přípravku Arutimol 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

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

Trvání léčby

K přechodné léčbě u pediatrické populace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Arutimol než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku, 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 veliké množství přípravku - anebo po náhodném požití přípravku dítětem - urychleně vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Arutimol

Jestliže jste zapomněl (a) použít přípravek Arutimol ve stanovenou dobu, nezdvoujte následující dávku, ale pokračujte v používání přípravku ve stanoveném čase.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Arutimol

Léčení bývá obvykle velmi dlouhodobé. Jakékoli změny v dávkování může určit pouze lékař. Pokud jste přípravek Arutimol 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 (frekvence nebyla stanovena z dostupných dat)

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i timolol je vstřebávána 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.

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi).

Nespavost, deprese, noční můry, poruchy paměti, halucinace.

Synkopa (krátkodobá ztráty vědomí), cévní mozková příhoda, mozková ischemie (nedokrevnost), zvýšení počtu příznaků a známek myastenie 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, pocit na zvracení, 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 ,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 Arutimol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C; lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Po prvním otevření nepoužívejte déle jak 4 týdny.

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 Arutimol obsahuje

Léčivou látkou je timololum. Jeden ml roztoku obsahuje timololum 5,0 mg (jako timololi maleas 6,83 mg (1 ml = 24 kapek).

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, povidon, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Arutimol vypadá a co obsahuje toto balení

Transparentní (průsvitná) LDPE lahvička s kapací vložkou, bílý PP šroubovací uzávěr, krabička nebo bílá LDPE lahvička s kapací vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Obsahuje čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení: 1x 5 ml, 3x 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce:

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 12. 2021.