

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

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

#### **1. Co je Oftan Timolol a k čemu se používá**

Přípravek Oftan Timolol jsou oční kapky pro léčbu glaukomu s otevřeným úhlem, glaukomu vzniklého po chirurgickém odstranění šedého zákalu, taktéž pro léčbu sekundárního glaukomu a nitrooční hypertenze. Může být použit k léčbě glaukomu s uzavřeným úhlem v kombinaci s látkami zužujícími zornici.

Léčivá látka přípravku Oftan Timolol je timolol. Její hlavní využití je však v léčbě zeleného zákalu. Timolol dobře proniká rohovkou. K poklesu nitroočního tlaku dochází snížením tvorby komorové vody.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oftan Timolol používat**

##### **Nepoužívejte Oftan Timolol:**

- jestliže jste alergický(á) na 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)

##### **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), 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)
- cukrovka, 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

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

### **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 oční kapky byly hodnoceny 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 Oftan Timolol**

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

Oftan Timolol oční kapky 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, léčbě srdce, chinidin (k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), léky k léčbě cukrovky, 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 Oftan Timolol když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Oftan Timolol, 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 Oftan Timolol, jako je rozmazané vidění (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky), mohou ovlivnit schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Pacienti léčení přípravkem Oftan Timolol nemají provádět tyto aktivity bez porady s lékařem.

### **Oftan Timolol obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 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.

### **Oftan Timolol obsahuje fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 11,8 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 Oftan Timolol používá**

Vždy používejte Oftan Timolol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka pro dospělé pacienty je 1 kapka 1-2 krát denně do postiženého oka.

#### **Aplikace kapek:**

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

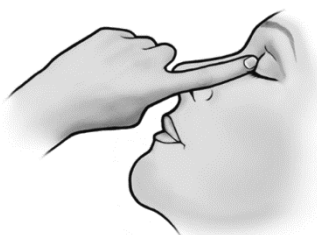
2. Zakloňte hlavu dozadu a držte lahvičku nad okem.



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



Je-li používán i další místně podávaný oční přípravek, je nutné podávat Oftan Timolol vždy nejméně s pětiminutovým odstupem.

Nitrooční tlak je třeba změřit za 2–4 týdny po zahájení léčby a dále sledovat v pravidelných intervalech.

Přípravek se obvykle podává měsíce až roky.

### **Použití u dětí**

Použití přípravku Oftan Timolol má předcházet podrobné lékařské vyšetření. Váš lékař pečlivě vyhodnotí rizika a výhody při zvažování léčby přípravkem Oftan Timolol. 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 aktivní 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, mají 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 Oftan Timolol 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 Oftan Timolol oční kapky nedostal do celého těla.

### *Délka léčby:*

V dětské populaci. pouze pro přechodnou léčbu.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Oftan Timolol, než jste měl(a):**

Obvyklé příznaky při předávkování betablokátory jsou: pomalý srdeční tep, pokles krevního tlaku, akutní selhání srdce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

V případě výskytu jakýchkoli obtíží se poradte s lékařem.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poradte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Oftan Timolol :**

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

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Oftan Timolol**

Nepřestávejte používat Oftan Timolol 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.

U pacientů s myasthenia gravis (svalová slabost), timolol-maleinát oční kapky způsobily zvýšení příznaků a symptomů myasthenia gravis.

Vzácně byly hlášeny deprese, zmatenost a úzkost.

Kopřivka (svědivá vyrážka) byla hlášena u pacientů s přecitlivělostí na timolol.

Zaznamenány byly i bolest hlavy, sucho v ústech a nevolnost, závratě, vysoký krevní tlak a bušení srdce.

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i timolol je vstřebáván 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, noční můry, poruchy paměti, halucinace.
- Mdloby, mrtvice, snížené krevní zásobení mozku, neobvyklé pocity jako brnění nebo mravenčení.
- 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. 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).
- 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, dyspepsie (poruchy trávení), průjem, bolest břicha, zvracení.
- Ztráta vlasů, vyrážka připomínající lupénku nebo nové vzplanutí lupénky, kožní vyrážka.
- Bolest svalů nezpůsobená fyzickou aktivitou.
- Poruchy sexuálních funkcí, snížené libido.
- Slabost/únava.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Oftan Timolol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření lahvičky jsou oční kapky použitelné 28 dní. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce 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 Oftan Timolol obsahuje**

- Léčivou látkou je timololi maleas. Jeden ml roztoku obsahuje timololum maleas 6,84 mg odpovídající timololum 5,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

### **Jak Oftan Timolol vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Oftan-Timolol je dodáván v lahvičce z průhledného plastu s kapací vložkou se šroubovacím uzávěrem vložené v krabičce. Velikosti balení: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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**