Упатство за лекот

Прочитајте го упатството внимателно пред да почнете да го употребувате лекот.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате некои други прашања, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е наменет за Вас лично и не треба да го користат други лица. Тој може да им наштети, иако нивните симптоми се слични со Вашите.
- Ако забележите било каков несакан ефект потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

ТИМАЛЕН 5 mg/ml капки за око, раствор
timolol

Упатството содржи:

1. Што се Тимален капки за око и за што се користат
2. Пред да почнете да ги користите Тимален капките за око
3. Како се употребуваат Тимален капките за око
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чуваат Тимален капките за око
6. Дополнителни информации

1. Што се Тимален капки за око и за што се користат

Тималенот е неселективен блокатор на бета-адренергичните рецептори.

Тималенот се користи за третман на покачен очен притисок.

2. Пред да почнете да ги користите Тимален капките за око

Немојте да користите Тимален капки за око

- ако сте алергични на тимолол, бета-блокатори или на било која состојка на лекот,
- ако боледувате или порано сте имале респираторни проблеми како што е астма, хроничен опструктивен бронхитис (тешки белодробни болести што може да предизвикаат звучни појави како свирење, отежнато дишење и/или долготрајна кашлица)

- ако боледувате од разни болести на срцето како што се (брадикардија, затајување на срцето или нарушување на срцевиот ритам.

Бидете претпазливи при употреба на Тимален капки за око

Известете го лекарот доколку боледувате или сте боледувале од:

- коронарни болести на срцето (симптомите може да вклучуваат болка во градите или замор, губење на здивот или чувство на гушење), срцева слабост или намален крвен притисок (хипотензија)
- проблеми со дишењето (астма, хронична опструктивна белодробна болест)
- ослабена периферна циркулација (Raynaud-ова болест или синдром)
- шеќерна болест(дијабетес), тимололот може да ги маскира знаците на низок шеќер во крвта
- ако Вашата тироидна жлезда работи премногу, бидејќи тимололот може да ги маскира знаците на зголемена тироидна функција.

Земање на други лекови со Тимален капките за око

Некои лекови можат да влијаат на делувањето на Тимален и обратно. Известете го вашиот лекар дали земате или имате намера да користите лек за смалување на крвниот притисок, лек за срце или лек за лечење на шеќерна болест(дијабетес). Исто така, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако пред кратко време сте земале било кој друг лек, па и за оние што сте ги добиле без рецепт. Ова е особено важно ако земате:

-блокатори на калциумови канали (верапамил, дилтиазем) за лекување на висок крвен притисок, ангина или абнормален срцев ритам
-дигоксин за лекување на срцева слабост или абнормален срцев ритам
-лекови кои предизвикуваат смалување на нивото на катехоламини (на пр. резерпин), кои се користат за лекување на висок крвен притисок
-адреналин за лекување на сериозни алергиски реакции
-клонидин за лекување на висок крвен притисок
-кинидин за лекување на болести на срцето и некои облици на маларија
-антидепресиви (флуоксетин, пароксетин).

Известете го лекарот ако планирате оперативен зафат бидејќи Тималенот може да го промени дејството на некои лекови што се користат при анестезијата.

Бременост и доење

Советувајте се со лекар или фармацевт пред употреба на Тимален!

Не употребувајте Тимален капки за око за време на бременост, ако вашиот лекар не проценил дека тоа е неопходно.
Не употребувајте Тимален капки за око за време на доење, со оглед дека тимололот може да премине во млекото.

Ефект врз можноста за возење и управување со машини

Тималенот не влијае врз способноста за возење и управување со машини. Меѓутоа ако се појави пореметување на видот после употреба на Тимален, почекајте симптомите да исчезнат пред управување со возила или машини.

Останати предупредувања

Ако боледувате од срце треба да извршите преглед кај кардиолог пред употреба на тимолол и потоа редовно да се контролирате. Ако веќе земате системски бета-блокатор, јавете се на лекар. Не се препорачува истовремена употреба на два бета-блокатори.

Тимален воглавно добро се поднесува кај пациенти кои носат тврди контактни леќи.

Кај пациенти со глауком со затворен агол, Тималенот треба да се користи истовремено со миотик.

Ако сте доживеале повреда на окото, инфекција на окото или хируршки зафат, треба да се консултирате со лекар заради понатамошна употреба на растворот.

При употреба на лекот треба да се внимава да не дојде до случајна контаминација на растворот.

Ризик од анафилактична реакција

Пациенти што употребуваат бета блокатори (како што е Тимален), а во анамнезата имаат податок за пречувствителност или податок за анафилактична реакција на различни алергени, може да бидат почувствителни при повторна изложеност на алергенот.

Важни информации поврзани со дејството на некои помошни супстанции

Бидејќи растворот за очните капки содржи конзерванс бензалкониум хлорид, доколку носите меки контактни леќи се препорачува употреба на Тимален најмалку 15 минути пред ставање на леќите, заради можна апсорпција на бензалкониум хлоридот.

Бензалкониум хлоридот ја менува бојата на меките контактни леќи.

Прекинот на третман со бета-блокатор треба да биде постепен.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

3. Како да се користат Тимален капките за око

Користете ги Тимален капките за око точно онака како Ви кажал Вашиот лекар.

По користење на Тимален, со прст притиснете го аголот на окото (во близина на носот) и така држете околу 2 минути. Овој начин помага помалку од лекот да влезе во системската циркулација.

Се капнува една капка 0,5% раствор во окото, два пати на ден.
Ако ефектот е незадоволителен и при апликација на максималната доза, Тималенот треба да се комбинира со други лекови за глауком.

Интраокуларниот притисок треба да се контролира 4 недели од почетокот на терапијата (дејството на Тимален се стабилизира за четири недели). Ако очниот притисок се одржува на задоволително ниво, дозирањето може да се намали на еднаш дневно.

Ако се користи некој друг блокатор на бета рецептори потребно е да ја прекинете неговата употреба еден ден порано и да започнете следниот ден со употреба на Тимален (како што е наведено погоре).

Деца
Не се препорачува употреба кај деца.

Постари пациенти
Горе наведеното дозирање се однесува и за постари пациенти.

Ако сте земале повеќе Тимален отколку што треба
Нема пријавени случаи за предозирање со Тимален капки за око. Во случај на предозирање со Тимален може да дојде до отежнато дишење, поспора работа на срцето, пад на крвниот притисок и срцев удар.
Во случај на предозирање известете го Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако сте пропуштиле да земете Тимален
Ако сте пропуштиле да земете Тимален, земете го лекот веднаш штом се сетите и продолжете со вообичаениот режим на примена. Не применувајте двојна доза ако сте ја заборавиле претходната.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на Тимален капките обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови и Тимален може да предизвика несакани ефекти.

Можете да користите Тимален капки за око, освен ако несаканите ефекти не се сериозни. Ако сте загрижени, советувајте се со лекар или фармацевт. Немојте да прекинете со употребата на лекот пред да се советувате со лекарот.

Доколку се појави ретка, но сериозна алергиска реакција (тешко дишење, гушење, оток на усните, јазикот и лицето или исип), престанете со земање на лекот и веднаш побарајте лекарска помош.

Како и другите локално применети лекови во око, тимололот се апсорбира во системската циркулација. Тоа може да предизвика слични

несакани ефекти што се забележани и при системската употреба на бета-блокатори. Меѓутоа честотата на појавување на овие несакани ефекти е помала при локална употреба.

Наведените несакани ефекти вклучуваат реакции што биле забележани во групата на бета-блокатори за употреба во око.

- Системски алергиски реакции вклучувајќи и ангиоедем (оток на лицето и екстремитетите, отежнато дишење и голтање), уртикарија, генерализиран или локализиран исип, чешање, анафилактичка реакција.
- Намалено ниво на шеќер во крвта
- Несоница, депресија, ноќни мори, губиток на помнењето
- Иритација на окото (печење, боцкање, чешање, солзење на окото, црвенило), воспаление на очниот капак, воспаление на корнеата, нејасен вид, одвојување на мрежницата после оперативен зафат на око, суво око, намалена чувствителност на корнеата, ерозија на корнеата, диплопија (двојна слика), птоза (на пола затворен капак).
- Брадикардија (успорена работа на срцето), болка во градниот кош, нарушување на ритамот на срцето, едеми, аритмија, конгестивна срцева слабост (болест на срцето со симптоми на отежнато дишење и оток на долните екстремитети), AB блокови (нарушување на ритамот на срцето), прекин на работата на срцето (срцев арест), срцев удар.
- Хипотензија (низок крвен притисок), Raynaud феномен, ладни екстремитети
- Бронхоспазам (стеснети дишни патишта примарно кај пациенти со постоечки болести на белите дробови), отежнато дишење, кашлица.
- Нарушување на чувството за вкус, мачнина, пролив, лошо варење, сува уста, болка во стомакот, повраќање
- Несвестица, цереброваскуларен инцидент, церебрална исхемија (намален мозочен проток), вртоглавица, влошување на мијастенија гравис (мускулна болест), трнење во нозете, главоболка
- Алопеција (губиток на коса), влошување на псоријазата или исип сличен на псоријаза, кожен исип
- Болки во мускулите
- Сексуална дисфункција, намалено либидо
- Слабост во мускулите, замор
- Депресија, анксиозност или психички нарушувања.

За било кој несакан ефект, дури и ако не е наведен во ова упатство, треба да го известите лекарот или фармацевтот.

Пријавување на несакани ефекти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ако забележите било каков несакан ефект, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт.Тоа го вклучува и секој можен несакан ефект кој што не е наведен во ова упатство.Несаканите ефекти можете да ги пријавите лично по пат на националниот центар за пријава на несакани ефекти:

Агенција за лекови и медицински помагала
Отсек за фармаковигиланца
ул.Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1
1000 Скопје, Macedonia
тел 02-5112394

Со пријавување на несаканите ефекти можете да придонесете за проценка на сигурноста на овој лек.

5. Како да се чуваат Тимален капките за око

Тимален капките за око мора да се чуваат вон дофат и поглед на деца.
Да се чува на температура под 25°C, во добро затворено шишенце, заштитено од светлина, во картонска кутија.
Рокот на употреба е втиснат на пакувањето.
Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба.

Содржината на отвореното шишенце треба да се потроши во рок од 30 дена.

6. Дополнителни информации

Што содржи Тимален
1 ml од растворот содржи 5 mg тимолол во форма на тимолол малеат.
Помошни супстанции: натриум дихидрогенфосфат дихидрат; натриум хидрогенфосфат, безводен; бензалкониум хлорид; прочистена вода.

Изглед и содржина на пакувањето
Тимален капки за око, бистра,безбојна течност
5 ml раствор во пластично шишенце со вградена капалка, во картонска кутија.

Име и адреса на производителот на лекот:

ЈАДРАН - Галенски лабораториј д.д., Свилно 20, 51000 Ријека, Хрватска

Земја на потекло: Хрватска

Застапник за Македонија:

Евролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Начин и место на издавање на лекот:

На рецепт, во аптека.

Број на решение:

…………………………..

ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО

Јуни, 2017.