УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TIMOLOL ALKALOID®/ТИМОЛОЛ АЛКАЛОИД®
5 mg/1 ml капки за очи, раствор

timolol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:
1. Што претставува Тимолол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Тимолол Алкалоид
3. Како да се употребува Тимолол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Тимолол Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТИМОЛОЛ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Тимолол Алкалоид спаѓа во групата лекови наречени бета-блокатори.
Кога се употребува локално, го намалува зголемениот притисок во окото (очите), но покрај употребата за лекување зголемен очен притисок, се користи и за лекување глауком. Зголемениот очен притисок може да го оштети оптичкиот нерв, што може да резултира со нарушување на видот и со можно слепило.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТИМОЛОЛ АЛКАЛОИД

Не го употребувајте лекот Тимолол Алкалоид ако:
- сте алергични (пречувствителни) на тимолол малеат, на бета-блокатори или на некоја друга состојка на лекот;
- имате заболување на дишните патишта, како што е астма, историја на астма (сте боледувале од астма) или хронична опструктивна болест на белите дробови (тешка белодробна болест што предизвикува свирење во градите, тешко дишење и/или долготрајна кашлица);
- имате проблеми со срцето;
- имате бавна или неправилна работа на срцето;
- имате срцева слабост;
- имате кардиоген шок – сериозна состојба на срцето предизвикана од многу низок крвен притисок, којашто може да доведе до појава на следните симптоми: вртоглавица, зашеметеност, забрзан пулс, бледа кожа, немир, потење и губење на свеста.

Бидете особено претпазливи со Тимолол Алкалоид

Известете го Вашиот доктор за сите здравствени проблеми кои ги имате или сте ги имале.

- Особено е важно доколку се работи за:
- коронарна болест на срцето (со симптоми коишто вклучуваат градна болка или чувство на стегање во градите, недостиг на воздух или гушење), срцева слабост, низок крвен притисок;
- нарушување на ритамот на срцето, на пр. забавен срцев ритам;
- проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ);
- проблеми со циркулацијата (познато како Рејнодова болест или Рејнодов синдром);
- дијабетес – Тимолол Алкалоид може да ги прикрие знаците и симптомите на ниско ниво на шеќер во крвта;
- зголемена активност на тироидната жлезда – Тимолол Алкалоид може да ги прикрие знаците и симптомите;
- алергија на лекови.

Ако Ви се иритирани очите или, пак, ако Ви се појават нови проблеми со очите, веднаш разговарајте со Вашиот доктор. Проблемите со очите може да вклучуваат црвенило на окото или оток на очните капаци.

Ако се посомневате дека Тимолол Алкалоид Ви предизвикува алергиска реакција или пречувствителност (на пр. исип на кожата или црвенило и чешање на очите), престанете да ги употребувате капките за очи и веднаш известете го Вашиот доктор.

Известете го Вашиот доктор и ако:

- Ви се појави инфекција на окото;
- имате повреда на окото или сте имале хируршка интервенција на окото;
- Ви претстои хируршка интервенција – Тимолол Алкалоид може да го измени дејството на некои лекови при анестезија;
- Ви се влошат симптомите или, пак, Ви се појават нови симптоми.

Употреба кај деца

Капките за очи Тимолол Алкалоид треба претпазливо да се употребуваат кај млади пациенти. Кај новороденчиња, доенчиња и кај помали деца лекот Тимолол Алкалоид треба да се користи со особена претпазливост. Ако се појави кашлица, свирење во градите, невообичаено дишење или невообичаени паузи во дишењето (апнеја), веднаш прекинете ја употребата на лекот и известете го Вашиот доктор. Исто така, може да биде корисна употребата на пренослив апарат за следење апнеја.

Лекот Тимолол Алкалоид е испитуван кај деца на возраст над 12 дена до 5 години, со зголемен очен притисок или со дијагностициран глауком. За повеќе информации, разговарајте со Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Консултирајте се со Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:

- антагонисти на калциум (на пр. нифедипин, верапамил, дилтијазем), коишто често се употребуваат за лекување висок крвен притисок, ангина пекторис, абнормален ритам на срцето и Рејнодов синдром;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

- дигоксин – се користи за ублажување на срцевата слабост или за лекување абнормален срцев ритам;
- блокатори на катехоламинските рецептори (на пр. алкалоиди на рауволфија/резерпин), коишто се употребуваат за лекување висок крвен притисок;
- амини (на пр. адреналин), коишто се користат за лекување тешка алергиска реакција; кинидин – често се користи за лекување абнормален срцев ритам и некои типови маларија; клонидин – се користи за лекување висок крвен притисок;
- лекови за контрола на дијабетес;
- лекови за лекување депресија (на пр. флуоксетин и пароксетин);
- други бета-блокатори (на пр. други препарати коишто содржат тимолол, во орална или во окуларна форма), што спаѓаат во истата група лекови како капките за очи Тимолол Алкалоид и може да имаат дополнителен ефект.

Бременост, доење и плодност
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Не го употребувајте лекот Тимолол Алкалоид ако сте бремена, освен ако Вашиот доктор одлучи поинаку.
Не го употребувајте лекот Тимолол Алкалоид ако доите. Тимолол Алкалоид може да се излачи во мајчиното млеко. Разговарајте со Вашиот доктор пред да користите каков било лек додека доите.

Возење и ракување со машини
Во случај на појава на несакани ефекти, како што се нарушување на видот и вртоглавица, треба да се избегнува возење и ракување со машини.

Важна информација за некои супстанции на лекот Тимолол Алкалоид
Тимолол Алакалоид содржи **0,01 %** бензалкониум хлорид.
Бензалкониум хлоридот може да се апсорбира во меките контактни леќи и може да предизвика промена на бојата на леќите. Поради тоа, важно е да ги отстраните леќите пред да ги употребите капките за очи и да ги вратите во окото 15 минути по употребата на капките за очи.
Бензалкониум хлоридот, исто така, може да предизвика иритација на очите, особено ако страдате од сувост на очите или од оштетувања на рожницата (предниот дел на окото). Ако почувствувате промени, како што се пречувствителност, боцкање или болка во окото, при користењето на овој лек, разговарајте со Вашиот доктор.

Овој лек содржи 2,6536 mg/ml фосфати, што е еквивалентно на 13,268 mg/5 ml.
Ако имате тешко оштетување на рожницата, можно е, иако многу ретко, да се појават замаглени дамки како последица на наталожувањето на калциумот предизвикано од фосфатите присутни во капките.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во 1 ml, поради што може да се каже дека е без натриум.
.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТИМОЛОЛ АЛКАЛОИД

Секогаш употребувајте го лекот Тимолол Алкалоид точно онака како што Ви препорачал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Вообичаена доза е двапати на ден по една капка раствор во заболеното око/очи (една капка наутро и една капка навечер).
Не ја менувајте дозата без да се консултирате со Вашиот доктор.
По апликација на лекот Тимолол Алкалоид во заболеното око, 2 минути притискајте со прст на аголот од окото покрај носот. На овој начин се оневозможува навлегување на тимололот во телото.

Интраокуларниот притисок треба да се нормализира приближно четири недели по започнувањето на лекувањето, поради тоа што се потребни неколку недели да се стабилизира одговорот на организмот на тимололот.

Употреба кај деца
Пред употреба на лекот Тимолол Алкалоид потребно е да се изврши целосен медицински преглед. Вашиот доктор внимателно ќе ги процени ризиците и придобивките од терапијата со Тимолол Алкалоид. Ако придобивките го надминуваат ризикот, се препорачува употреба на најмалата концентрација на активна супстанција којашто е достапна, еднаш дневно. Ако очниот притисок не може да се контролира со ова дозирање, можна е употреба на капките двапати на ден, на 12 часа. Пациентите, посебно новороденчињата, треба да бидат надгледувани по примањето на првата доза, во период од еден до два часа, и треба внимателно да се следат додека не се изврши хируршка интервенција поради можна појава на несакани ефекти.

Начин на употреба
Се капнува само една капка Тимолол Алкалоид во заболеното око.
По капнувањето на лекот Тимолол Алкалоид во заболеното око, држете ги очите затворени што е можно подолго (на пр. 3 – 5 минути) и притискајте со прст на аголот од окото покрај носот со цел да се оневозможи навлегување на лекот Тимолол Алкалоид во телото.

Времетраење на лекувањето
Кај деца треба да се употребува краткотрајно.

При употреба на лекот капалката не треба да се допира до никаква површина за да не дојде до загадување на растворот.

Ако сте примиле поголема доза Тимолол Алкалоид отколку што треба
Ако сте ставиле повеќе капки во окото (очите) отколку што треба или ако сте ги испиле капките, може се појави главоболка, вртоглавица, тешко дишење, чувство на забавена срцева работа. Ако ги имате наведените симптоми, веднаш известете го Вашиот доктор.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот Тимолол Алкалоид
Важно е да ги употребувате капките за очи Тимолол Алкалоид како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако ја пропуштите дозата, ставете капки што е можно поскоро. Ако се ближи времето за наредната доза, земете ја само неа. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да употребувате Тимолол Алкалоид
Ако сакате да престанете да го употребувате лекот Тимолол Алкалоид, разговарајте со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот Тимолол Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Како и другите лекови за локална примена во очите, Тимолол Алкалоид се апсорбира во крвта. Можна е појава на несакани ефекти коишто се забележани при интравенозна и/или при перорална примена на бета-блокатори. Бројот на несакани ефекти при локална очна примена е помал отколку при примена преку инјекции и/или преку уста. Долунаведените несакани ефекти се забележани при употреба на бета-блокатори коишто се користат за лекување заболувања на очите.

Алергиски реакции:

- алергиски исип на кожата и/или меури;
- чешање;
- оток на делови од лицето, рацете и од нозете;
- тешка алергиска реакција којашто предизвикува тешкотии при дишењето, при голтањето и вртоглавица.

Нарушувања на сетилото за вид:

- суви очи;
- иритација и црвенило на окото (печење, боцкање, солзење) или на очните капаци;
- осетливост на светлина;
- секрет од окото;
- нарушување на видот, како што е двојна слика;
- спуштање на очниот капак;
- намалена осетливост на површината на окото;
- болка во окото;
- оштетување на предната површина на окото (рожницата). Во многу ретки случаи, кај пациентите со тешко оштетување на рожницата, може да се појават замаглени дамки на рожницата како последица на наталожувањето на калциумот предизвикано од фосфатите присутни во капките.

Нарушувања на сетилото за слух:

- зуење во ушите.

Нарушувања на срцето и на циркулацијата:

- болка во градите;
- срцев удар (инфаркт);
- несвестица;
- срцебиење (палпитација);
- нарушен срцев ритам;
- забавен срцев ритам;
- срцева слабост и други заболувања на срцето придружени со недостиг на воздух и со отоци на рацете и на нозете;
- низок крвен притисок;
- трпнење на нозете поради намалена циркулација (Рејнодов феномен);
- оток и ладни раце и нозе, поради стеснување на крвните садови;
- вазодилатација (ширење на крвните садови).

Нарушувања на дишењето и на белите дробови:

- свирење во градите;
- отежнато дишење;
- кашлица.

Нарушувања на системот за варење на храната:

- гадење;
- пролив;
- нарушување на варењето;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- болка во стомакот;
- повраќање;
- променет вкус;
- сува уста.

Сексуални нарушувања:
- намален сексуален нагон;
- импотенција;
- кај мажи може да се појави Пајрониева болест (проблем со ерекцијата, придружено со болка).

Нарушувања на косата и на кожата:
- губење на косата;
- кожен исип;
- кожна болест наречена псоријаза, со белосребренест псоријазен исип;
- влошување на псоријазата;
- зголемено потење.

Нарушувања на нервниот систем и психијатриски нарушувања:
- вртоглавица;
- губење свест;
- нарушување на крвотокот во мозокот, што може да доведе до мозочен удар;
- депресија;
- кошмари;
- несоница;
- губење на меморијата;
- халуцинации;
- намалена концентрација;
- зголемена сонливост;
- главоболка;
- зголемување на симптомите на мијастенија гравис;
- чувство на трпнење (парестезија).

Нарушувања на мускулите и на зглобовите:
- болки во зглобовите;
- болки во мускулите на рацете и на нозете.

Нарушувања на имунитетот:
- состојба наречена лупус (системски лупус еритематозус).

Нарушувања на метаболизмот:
- високо или ниско ниво на шеќер во крвта.

Нарушување на мокрењето:
- отежнато мокрење.

Нарушувања на крвта:
- црвеновиолетово обојување на делови од кожата (нетромбоцитопениска пурпура).

Општи симптоми:
- замор;
- слабост;
- намалена физичка способност.

Ако некој несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

<u>Пријавување на несаканите дејства</u>

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од лекот. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј", бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТИМОЛОЛ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Неотворениот лек не бара посебни услови за чување.
Рок на употреба на лекот по првото отворање е 28 дена. По првото отворањето лекот треба да се чува на температура од 15 °C до 25 °C во оригиналното пакување, заштитен од светлина.
Не го употребувајте лекот Тимолол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Тимолол Алкалоид

- Активна супстанција: тимолол.
  1 ml раствор содржи 5 mg тимолол, еквивалентен на 6,84 mg тимолол малеат.
- Помошни супстанции: бензалкониум хлорид 0,01 %; натриум хлорид; натриум хидроксид; динатриумфосфат дихидрат; натриум дихидрогенфосфат дихидрат и вода за инјекции.

Изглед на лекот Тимолол Алкалоид и содржина на пакувањето
Бистар безбоен раствор.
5 ml раствор е дозиран во безбојно стаклено шишенце затворено со затворач за парентерална употреба.
Кутијата содржи едно шишенце, стерилна капалка – спакувана во полиетиленска ќесичка и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. Александар Македонски бр.12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: ++ 389 2 3104 000
факс: ++ 389 2 3104 021

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Април 2021 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ