

Navodilo za uporabo

TIMOPTIC -XE 2,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina TIMOPTIC -XE 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TIMOPTIC -XE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TIMOPTIC -XE
3. Kako uporabljati zdravilo TIMOPTIC -XE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TIMOPTIC -XE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TIMOPTIC-XE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TIMOPTIC -XE so sterilne kapljice za oko, ki vsebujejo zdravilno učinkovino timolol. Timolol spada v skupino učinkovin, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Deluje tako, da znižuje tlak v očesu.

Zdravilo TIMOPTIC -XE vam je zdravnik predpisal za znižanje povišanega očesnega tlaka in za zdravljenje glavkoma.

Povišan očesni tlak lahko povzroči poslabšanje vida in celo slepoto, ker lahko poškoduje vidni živec. Lahko sicer občutite nekaj simptomov, ki vas opozarjajo na povišan očesni tlak, vendar je za točno ugotovitev potreben pregled pri zdravniku. V kolikor imate povišan očesni tlak, morate redno hoditi na preglede oči in merjenje očesnega tlaka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TIMOPTIC-XE

Ne uporabljajte zdravila TIMOPTIC -XE

- če ste alergični na timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli težave z dihalni, kot je astma, ali hud kronični obstruktivni bronhitis (hudo pljučno bolezen, ki lahko povzroči piskajoče dihanje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajen kašelj),
- če imate upočasnjen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nereden srčni utrip).

Če niste prepričani, ali lahko uporabljate zdravilo TIMOPTIC -XE, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila TIMOPTIC -XE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred zdravljenjem z zdravilom TIMOPTIC -XE povejte zdravniku za vse zdravstvene težave, ki jih imate ali ste jih imeli v preteklosti:

- koronarno srčno bolezen (med simptomi so lahko bolečina ali tiščanje v prsih, težko dihanje ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak.
- motnje srčnega ritma, npr. počasno bitje srca.
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen.
- bolezen s slabim pretokom krvi (npr. Raynaudovo bolezen ali Raynaudov sindrom).
- sladkorno bolezen, ker timolol lahko prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja.
- čezmerno delovanje žleze ščitnice, ker timolol lahko prikrije znake in simptome.

Pred morebitno operacijo morate svojemu zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo TIMOPTIC -XE, kajti timolol lahko spremeni učinke nekaterih zdravil med anestezijo.

Zdravniku morate povedati, če imate alergije na zdravila.

Če sumite, da zdravilo TIMOPTIC -XE pri vas povzroča alergijsko reakcijo (na primer kožni izpuščaj ali rdečino in srbenje oči), ga prenehajte uporabljati in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če vas začne oko dražiti ali se pojavijo novi problemi z očesom, kot sta pordelost očesa ali zatekanje vek, se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru okužbe očesa, poškodbe očesa, očesne operacije ter pojava novih ali ob poslabšanju že obstoječih simptomov, to povejte zdravniku.

Če nosite mehke kontaktne leče, se pred uporabo zdravila TIMOPTIC -XE posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Varnost in učinkovitost pri otrocih še ni dokazana.

Druga zdravila in zdravilo TIMOPTIC -XE

Zdravilo TIMOPTIC -XE lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma, pa tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila TIMOPTIC -XE. Zdravniku povejte, če uporabljate ali nameravate uporabljati:

- zdravila za znižanje krvnega tlaka (kot so rezerpin, nifedipin, verapamil ali diltiazem),
- zdravila za srce (kot je digitalis),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- kinidin (uporablja se za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije),
- antidepresiva, ki sta znana pod imenoma fluoksetin in paroksetin.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali, ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne uporabljajte zdravila TIMOPTIC -XE, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da ga potrebujete.

Dojenje

Ne uporabljajte zdravila TIMOPTIC -XE, če dojite. Timolol se lahko izloča v materino mleko. V času dojenja se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po vnosu kapljic lahko pride do zameglitve vida, kar traja od 30 sekund do 5 minut. Pred vožnjo ali upravljanjem stroja se prepričajte, da je vaš vid jasen. Z zdravilom TIMOPTIC -XE so povezani še drugi neželeni učinki, ki lahko vplivajo na sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje s stroji (glejte poglavje Možni neželeni učinki).

3. Kako uporabljati zdravilo Timoptic-XE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni začetni odmerek je ena kapljica zdravila TIMOPTIC -XE 2,5 mg/ml v prizadeto oko (očesi) enkrat na dan. V nekaterih primerih vam zdravnik lahko predpiše eno kapljico zdravila TIMOPTIC -XE 5 mg/ml v prizadeto oko (očesi) enkrat na dan.

Če uporabljate zdravilo TIMOPTIC -XE skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapljati z vsaj **10-minutnim** razmikom.

Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predela okoli njega. Konica se lahko kontaminira z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa, to pa lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo izgube vida. Da bi se izognili možni kontaminaciji plastenke, pazite, da se s konico plastenke ničesar ne dotaknete.

Navodila za uporabo

Ne uporabljajte plastenke, če manjka plastični zaščitni trak okoli vratu plastenke oziroma je pretrgan. Pri prvi uporabi plastenke odstranite plastični zaščitni trak.

Vsakočas, ko uporabite zdravilo TIMOPTIC-XE

1. Umijte si roke.
2. Zaprto plastenko pred uporabo obrnite in ENKRAT pretresite (plastenke ni potrebno pretresti več kot enkrat).
3. Odprite plastenko. **Bodite posebno pozorni, da se vrh kapalke ne dotika očesa, kože okoli očesa ali prstov.**
4. Nagnite glavo nazaj in držite plastenko obrnjeno navzdol nad očesom.
5. Potegnite spodnjo veko navzdol in pogledjte navgor. Platenko nežno stisnite na sploščenih straneh, da spustite eno kapljico v prostor med spodnjo veko in očesom.



6. S prstom pritisnite v očesni kotic ob nosu ali zaprite veko za 2 minuti. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo prišlo drugam v telo.



7. Ponovite korake 4 do 6 še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik.

8. Namestite zaporko nazaj na plastenko in jo tesno zaprite.

Če se z zdravilom za oko ravna nepravilno, se lahko kontaminira z bakterijami, ki povzročijo okužbo očesa. Kontaminirano zdravilo lahko pripelje do resne poškodbe očesa in posledično do izgube vida. Če menite, da je vaše zdravilo kontaminirano ali v primeru okužbe očesa se nemudoma posvetujte z zdravnikom o nadaljnji uporabi zdravila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila TIMOPTIC -XE, kot bi smeli

Če si v oko vkapljate preveč kapljic ali če nekaj tekočine pogoltnete, lahko med drugim postanete omotični, težko dihate ali se vam upočasni srčni utrip. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TIMOPTIC -XE

Pomembno je, da zdravilo TIMOPTIC -XE uporabljate tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, nadaljujte z uporabo zdravila po običajnem razporedu in izpuščenega odmerka ne uporabite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo TIMOPTIC -XE

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravila TIMOPTIC -XE ne prenehajte uporabljati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Generalizirane alergijske reakcije, vključno z otekanjem pod kožo, kar se lahko pojavi npr. na obrazu ali okončinah in lahko ovira dihalne poti ter tako oteži požiranje ali dihanje; koprivnica ali srbeč izpuščaj, lokaliziran ali generaliziran izpuščaj, srbenje, huda nenadna življenje-ogrožajoča alergijska reakcija.

Zdravilo TIMOPTIC -XE običajno ne povzroča težav. Občasno so bolniki imeli po vnosu kapljic v oko od 30 sekund do 5 minut prehodno zamegljen vid.

Pri zdravilu TIMOPTIC -XE so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,

- znaki in simptomi draženja očesa, vključno s pekočim občutkom in zbadanjem v očesu, izcedek (konjunktivitis), vnetje veke (blefaritis), vnetje roženice (keratitis), zmanjšana občutljivost roženice, suhe oči.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- depresija
- omotica, omedlevica,
- motnje vida,
- upočasnen srčni utrip,
- oteženo dihanje (dispneja),
- siljenje na bruhanje, bolečina ali nelagodje v zgornjem delu trebuha,
- oslabelost, utrujenost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- generalizirane alergijske reakcije, vključno s koprivnico, kožnim izpuščajem, srbenjem, hudo nenadno življenje-ogrožajočo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), v redkih primerih je možno otekanje ustnic, oči in ust,
- nespečnost, nočne more, izguba spomina,
- kap (možgansko-žilni dogodek), pomanjkljiva prekrvavitev možganov, okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis (bolezen mišic), nenavadni občutki kot sta mravljinčenje ali odrevenelost (parestezija),
- spremembe vida, kot je dvojni vid, povešanje veke (oko je na pol zaprto), odstop plasti, ki se nahaja pod mrežnico in ki vsebuje krvne žile, po filtracijski operaciji, kar lahko povzroči motnje vida,
- šumenje v ušesih, zvonjenje v ušesih,
- spremembe ritma ali hitrosti bitja srca, motnje srčnega prevajanja, bolezen srca s kratko sapo in z otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine (kongestivno srčno popuščanje), hitro ali/in nepravilno utripanje srca (palpitacije), zastajanje tekočine (edem), bolečina v prsnem košu, zastoj srca,
- nizek krvni tlak, krči in/ali bolečina v nogah med hojo (klavdikacije), Raynaudov fenomen (ki se kaže kot bledica predvsem prstov rok in prstov na nogah), hladne roke in noge,
- zoženje dihalnih poti v pljučih, predvsem pri bolnikih z že obstoječo boleznijo (bronhospazem), odpoved dihanja, kašelj,
- driska, suha usta,
- izpadanje las, kožni izpuščaj belo-srebrne barve (luskavica) ali poslabšanje luskavice,
- imunska bolezen, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov (sistemski eritematozni lupus),
- Peyroniejeva bolezen (ki se lahko kaže kot ukrivljenost penisa), zmanjšana želja po spolnosti.

Tako kot druga zdravila, ki se dajejo v oko, se tudi timolol absorbira v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke kot intravensko dano in/ali zaužito zdravilo z beta zaviralcem. Pogostnost neželenih učinkov po lokalni očesni uporabi je manjša, kot če zdravila npr. zaužijete ali jih dobite z injekcijo. Navedeni dodatni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki so jih zabeležili med uporabo skupine beta zaviralcev za zdravljenje očesnih bolezni.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- srbenje (pruritus),
- nizek krvni sladkor,
- živčnost,
- poškodba sprednje plasti zrkla (razjeda na roženici), znaki in simptomi draženja očesa, vključno s srbenjem, solzenjem, rdečino, zamegljen vid, občutek tujka v očesu,
- srčno popuščanje, nepravilen srčni utrip (atrioventrikularni blok),
- kratka sapa,
- motnje okušanja, bolečine v zgornjem delu trebuha, bruhanje,
- kožni izpuščaj,
- bolečine v mišicah, ki niso posledica telesne dejavnosti, bolezen sklepov,
- težave pri spolnosti,
- žeja,

- halucinacije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TIMOPTIC-XE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Exp. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo TIMOPTIC -XE smete uporabljati največ 4 tedne po prvem odprtju plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TIMOPTIC -XE

- Učinkovina je timolol.
- Pomožne snovi so gelanska guma, manitol (E421), trometamol, voda za injekcije in benzododecinijev bromid (konzervans).

Na voljo sta dve jakosti zdravila TIMOPTIC -XE:

- 1 ml zdravila TIMOPTIC -XE 2,5 mg/ml vsebuje 2,5 mg timolola v obliki 3,42 mg timololijevega maleata,
- 1 ml zdravila TIMOPTIC -XE 5 mg/ml vsebuje 5 mg timolola v obliki 6,83 mg timololijevega maleata.

Izgled zdravila TIMOPTIC -XE in vsebina pakiranja

Zdravilo TIMOPTIC -XE je sterilna, brezbarvna ali skoraj brezbarvna, rahlo opalescentna in rahlo viskozna raztopina.

Zdravili TIMOPTIC -XE 2,5 mg/ml in TIMOPTIC -XE 5 mg/ml sta na voljo v plastenkah po 2,5 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TIMOPTIC -XE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvajalec

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2020.