

NAVODILO ZA UPORABO

NYOLOL 1 mg/g gel za oko (timolol)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nyolol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nyolol
3. Kako uporabljati zdravilo Nyolol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nyolol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NYOLOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Lastnosti in delovanje

Zdravilo Nyolol je gel za oko v kapalnem vsebniku. Učinkovina timololijev maleat je neselektivni antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki znižuje zvišan očesni tlak. Očesni tlak zniža z zmanjšanjem nastajanja prekatne vodke v očesu. Tako kot drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta tudi timololijev maleat le malo vpliva na odtekanje prekatne vodke v očesu. Pomembnega vpliva na ožilje sprednjega prekata niso opazili. Timololijev maleat ima le rahlo lokalno anestetično delovanje in nobene intrinzične simpatikomimetične aktivnosti (ISA). Nima nobenega vpliva na zenico niti na akomodacijo. Zdravilo Nyolol je zelo učinkovito pri bolnikih z glavkomom z odprtim zakotjem in zvišanim očesnim tlakom.

Tako kot pri drugih zdravilih proti glavkomu so tudi pri timololijevem maleatu pri nekaterih bolnikih po dolgotrajnem zdravljenju opazili zmanjšanje odziva na njegovo delovanje. Po drugi strani pa v kliničnih raziskavah, v katerih so najmanj 3 leta spremljali 164 bolnikov, niso ugotovili signifikantnega zvišanja povprečnega očesnega tlaka v primerjavi s tistim, ki je bil dosežen po uspešni uvodni stabilizaciji učinka. To kaže na to, da se učinek timololijevega maleata na znižanje očesnega tlaka ohrani tudi po daljšem času uporabe.

Terapevtske indikacije

Zdravilo Nyolol se uporablja za znižanje zvišanega očesnega tlaka pri:

- očesni hipertenziji
- kroničnem glavkomu z odprtim zakotjem.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NYOLOL

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Nyolol je potrebno primerno obvladati srčno popuščanje.

Ker se učinek zdravila Nyolol stabilizira šele po določenem času, je priporočljivo, da vam zdravnik preveri očesni tlak 2 do 4 tedne po začetku zdravljenja.

Očesni tlak redno merite tudi pozneje, ker se odziv na timololijev maleat lahko spreminja.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočena.

Ne uporabljajte zdravila Nyolol

- če ste alergični na timololijev maleat, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino zdravila
- če imate ali ste imeli v preteklosti težave z dihanjem, kot sta astma ali hud kronični obstruktivni bronhitis, hudo bolezen pljuč, ki lahko povzroči piskanje, težave z dihanjem in/ali dolgo trajajoč kašelj
- če imate počasno bitje srca, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nepravilno bitje srca)
- če imate hudo periferno cirkulacijsko motnjo (Raynaudovo bolezen) in periferne bolezni
- če imate Prinzmetalovo angino pectoris (napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico, ki nastane pri mirovanju zaradi krča koronarnih arterij)
- če imate nezdravljeni feokromocitom (navadno benigna novotvorba kromafinega tkiva sredice nadledvične žleze ali ganglijev simpatičnega živčevja)
- če imate hipotenzijo (nizek krvni tlak)
- če imate distrofije roženice (kakršnekoli nepravilnosti, motnjo ali bolezen prehranjevanja ali razvoja, pogosto dedna)
- če imate hud alergijski rinitis (vnetje nosne sluznice) in bronhialno hiperreaktivnost
- če uporabljate floktafenin ali sultoprid

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nyolol

Preden uporabite to zdravilo, povejte zdravniku, če imate zdaj ali ste imeli kdaj prej:

- koronarno srčno bolezen (simptomi lahko vključujejo bolečine ali stiskanje v prsih, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje ali nizek krvni tlak,
- motnje srčnega ritma, kot je počasno bitje srca,
- težave z dihanjem, astma ali kronično obstruktivno pljučno bolezen,
- motnje prekrvavitve (kot sta Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
- sladkorno bolezen, saj timololijev maleat lahko prikrije znake in simptome nizkih vrednosti sladkorja v krvi,
- povečano delovanje ščitnice, saj timololijev maleat lahko prikrije znake in simptome te bolezenske motnje.

Pred operacijo morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo Nyolol, saj timololijev maleat lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ki jih uporabljamo med anestezijo.

Če ste dogovorjeni za operacijo, obvestite svojega anesteziologa, da uporabljate zdravilo Nyolol. Pred dogovorjeno operacijo je pri bolnikih s povečanim tveganjem (vključno z bolniki s koronarno boleznijo) priporočeno postopno opuščanje zdravila Nyolol v roku 1 do 2 tednov. Nenadna prekinitev zdravljenja z zdravilom Nyolol lahko povzroči napad angine pectoris (stiskajoče bolečine za prsnico) ter zvišanje krvnega tlaka in motnje srčnega ritma. Zato boste morali zdravljenje z zdravilom Nyolol prekiniti najmanj 24 do 48 ur pred kirurškim posegom.

Tako kot druga topikalno (zunanje) uporabljena oftalmološka zdravila se lahko tudi zdravilo Nyolol absorbira v sistemski obtok. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot se pojavljajo pri uporabi peroralnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Zato morate biti pri sočasni uporabi zdravila Nyolol in sistemskih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta previdni. Zdravilo Nyolol morate previdno uporabljati, če imate metabolično acidozo. Zdravila Nyolol ni priporočljivo uporabljati skupaj s katerimkoli drugim topikalnim antagonistom adrenergičnih receptorjev beta.

Če ste dedno nagnjeni k preobčutljivosti ali so se pri vas že pojavile resne preobčutljivostne reakcije na različne alergene, ste lahko bolj občutljivi za ponovni stik z alergenom in neodzivni na običajni odmerki adrenalina, ki ga boste uporabili za zdravljenje preobčutljivostnih reakcij.

Sočasni uporabi zaviralcev monoamino oksidaze in zdravila Nyolol se morate izogibati.

Tako kot pri drugih zdravljenjih glavkoma so tudi pri tem priporočljivi redni pregledi očesnega tlaka in roženice.

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo Nyolol lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, med drugim tudi na druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma, ravno tako pa lahko druga zdravila vplivajo na zdravilo Nyolol. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali nameravate jemati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila za srce ali za sladkorno bolezen. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če sočasno uporabljate tudi druge kapljice za oko, med uporabo enega in drugega zdravila počakajte vsaj pet minut.

Ravno tako obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, kot so:

- zdravila, ki praznijo zaloge kateholaminov, npr. reserpin. Zdravljenje je priporočljivo skrbno nadzorovati. Učinki zdravil se lahko seštevajo, zato lahko pride do hipotenzije in/ali izrazite bradikardije (počasnega bitja srca), ki lahko povzročita omotico, sinkopo (nenadno kratkotrajno nezavest) ali ortostatsko hipotenzijo.
- peroralni zaviralci kalcijevih kanalčkov v kombinaciji z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Ob normalnem delovanju srca lahko zaviralci kalcijevih kanalčkov koristijo pri zdravljenju. Kombinacije ne smete uporabiti, če je delovanje srca prizadeto.
- intravenski zaviralci kalcijevih kanalčkov. Če uporabljate intravenske zaviralce kalcijevih kanalčkov v kombinaciji z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, jih uporabljajte previdno. Narava neželenih učinkov na srce in ožilje je odvisna od vrste uporabljenega zaviralca kalcijevih kanalčkov. Dihidropiridinski derivati, kakršen je nifedipin, lahko v kombinaciji z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta povzročijo hipotenzijo, verapamil in diltiazem pa atrioventrikularne prevodne motnje ali popuščanje levega prekata.
- glikozidi digitalisa. Če sočasno uporabljate antagoniste adrenergičnih receptorjev beta in digitalis z diltiazemom ali verapamilom, se lahko upočasni atrioventrikularno prevajanje (prevajanje impulzov v srcu).
- amisulprid. Če sočasno uporabljate amisulprid in zdravilo Nyolol, se poveča tveganje za ventrikularno aritmijo, (motnje srčnega ritma), zato je potrebna posebna previdnost, če je bradikardija (počasno bitje srca) že prisotna.
- antiaritmiki skupine I (dizopiramid, kinidin, propafenon) ali amiodaron. Če sočasno jemljete antiaritmike skupine I ali amiodaron, se lahko učinki zdravila Nyolol na atrijsko prevajanje stopnjujejo in tako upočasnijo bitje srca ter zmanjšajo njegovo moč utripanja.
- parasimpatikomimetiki. Če sočasno jemljete parasimpatikomimetike, se poveča tveganje za bradikardijo (počasno bitje srca).
- cimetidin in hidralazin. Sprožita lahko zvišanje koncentracije timolijevega maleata v plazmi.
- intravenski lidokain in kontrastna sredstva z jodom. Sočasna uporaba zdravila Nyolol z intravenskim lidokainom in s kontrastnimi sredstvi z jodom ni priporočena.
- meflokin. Pri uporabi zdravila meflokin lahko pride do podaljšanja intervala QT (do vpliva na srčni ritem).
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (npr. klonidin) lahko okrepijo povratno hipertenzijo, do katere lahko pride po ukinitvi klonidina.
- zaviralci CYP2D6 (npr. kinidin, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina). Ob uporabi zaviralcev CYP2D6 so poročali o okrepljenem sistemskem zaviranju adrenergičnih receptorjev beta (npr. o znižani frekvenci srčnega utripa in depresiji).
- kinidin (za zdravljenje srčnih bolezni in nekaterih tipov malarije) in antidepresivi, znani tudi kot fluoksetin in paroksetin.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

O uporabi zdravila Nyolol pri nosečnicah ni zadostnih podatkov.

Ne uporabljajte zdravila Nyolol, če ste noseči, razen če vaš zdravnik oceni, da je to nujno potrebno.

Ne uporabljajte zdravila Nyolol, če dojite. Timololijev maleat lahko prehaja v mleko.

O uporabi katerega koli zdravila v času dojenja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam zamegli vid ali postanete zaspani in omotični, ne smete voziti in upravljati s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nyolol

Benzalkonijev klorid je sestavina zdravila Nyolol, ki lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite. Lahko obarva mehke kontaktne leče.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NYOLOL

Pri uporabi zdravila Nyolol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Upoštevajte naslednje navodilo za odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Vkapljajte 1 kapljico v prizadeto oko enkrat na dan, najbolje zjutraj.

Otroci do 12. leta starosti

Zdravila Nyolol ni priporočljivo uporabljati pri otrocih do 12. leta starosti.

Starejši bolniki

Opisano odmerjanje je mogoče uporabiti tudi pri starejših.

Način uporabe

Zdravilo Nyolol kanite v veznično vrečko. Kapalni vsebnik med vkapljanjem zdravila držite navpično.

Po uporabi zdravila Nyolol 2 minuti s prstom pritiskajte na notranji očesni kot poleg nosu. S tem boste preprečili, da bi timololijev maleat prešel v druge dele telesa.

Če uporabljate še druge kapljice za oko, med vkapljanjem enega in drugega zdravila počakajte vsaj 5 minut, da se učinkovina ne izpere. Kapljice za oko uporabite pred zdravilom Nyolol.

Če kapljica zgreši oko, kanite vanj novo.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nyolol, kot bi smeli

Če pride do lokalnega prevelikega odmerjanja, oko takoj sperite z vodo.

Tako kot drugi topikalni očesni pripravki se lahko tudi to zdravilo sistemsko absorbira.

Najverjetnejši simptomi prevelikega odmerjanja sistemskega antagonista adrenergičnih receptorjev beta so simptomatska bradikardija, hipotenzija, bronhospazem in akutna odpoved srca.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nyolol

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

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nyolol

Nenadna prekinitev zdravljenja z zdravilom Nyolol lahko povzroči napad angine pectoris ter zvišanje krvnega tlaka in motnje srčnega ritma. Priporočeno je postopno opuščanje zdravljenja z zdravilom Nyolol.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi gel za oko Nyolol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo gela, razen kadar gre za resne neželene učinke. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prenehajte z uporabo zdravila Nyolol, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov),
 pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
 občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
 redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
 neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Tako kot druga zdravila, ki jih odmerjamo v oko, se timololijev maleat absorbira v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot jih opažamo pri sistemski (intravenski in/ali peroralni) uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Pri lokalni očesni uporabi je pogostnost neželenih učinkov manjša kot pri zdravilih, ki jih na primer jemljemo peroralno ali so injicirana. Navedeni neželeni učinki vključujejo tiste učinke, ki jih opažamo pri uporabi skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta pri zdravljenju očesnih bolezni:

- Generalizirane alergijske reakcije, vključno z oteklino (otekanje pod kožo, ki se lahko pojavi na predelih kot so obraz in udi, kar lahko ovira dihalno pot in lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), koprivnico (ali srbeč izpuščaj), lokaliziranim ali generaliziranim izpuščajem, srbenjem, hudo nenadno in življenjsko nevarno alergijsko reakcijo, sistemski eritematozni lupus.
- Nizka raven glukoze v krvi.
- Nespečnost (insomnia), depresija, nočne more, izguba spomina, omedlevica (kratkotrajna izguba zavesti), možganska kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, stopnjevanje znakov in simptomov miastenije gravis (bolezni mišic), omotičnost, nenavaden občutek v koži (kot je mravljinčenje) in glavobol.
- Znaki in simptomi vnetja očesa (kot so pekoč občutek, zbadanje, srbenje, solzenje, rdečina), vnetje veke, vnetje roženice, zamegljen vid, motnje vida zaradi odstopa plasti na očesnem ozadju, ki leži pod mrežnico in v kateri potekajo krvne žile (do odstopa lahko pride po filtracijski operaciji), zmanjšana občutljivost roženice, suhost oči, erozija roženice (poškodba sprednje plasti očesa), povešanje zgornje veke (oko ostane priprto), dvojni vid, motnje vida vključno z refrakcijskimi spremembami (spremembe dioptrije, v nekaterih primerih zaradi prekinitve zdravljenja z miotikom).
- Počasno bitje srca, bolečine v prsih, palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), edemi (zastajanje tekočine), aritmija (spremenjen ritem ali hitrost bitja srca), kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca z zasoplostjo in otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine), vrsta motenj srčnega ritma, zastoj srca, srčno popuščanje.
- Nizek krvni tlak, Raynaudov fenomen, hladne roke in noge, intermitentna klavdikacija (bolečine in šibkost nog zaradi nezadostne prekrvavitve nog pri hoji).
- Zoženje dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih z že prej obstoječo boleznijo), oteženo dihanje, kašelj, dihalna odpoved (oteženo dihanje).
- Motnje okušanja, navzea (občutek siljenja na bruhanje), prebavne težave v predelu žličke po jedi, driska, suha usta, bolečine v trebuhu, bruhanje.
- Izpadanje las, kožni izpuščaj s srebrnkastimi kožnimi luskami (psoriaziformen izpuščaj) ali poslabšanje luskavice, kožni izpuščaj, eritem (rdečina).
- Bolečine v mišicah, ki niso posledica telovadbe, artropatija (bolezen sklepa).
- Motnje spolne funkcije, zmanjšana spolna sla, Peyronijev sindrom (močna boleča ukrivljenost moškega spolnega uda).

- Mišična oslabeledost (pomanjkanje ali izguba moči in energije/utrujenost).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NYOLOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte v škatli, tako da je kapalka obrnjena navzdol.

Zdravila Nyolol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in kapalnem vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila Nyolol ne uporabljajte več kot 4 tedne po prvem odprtju kapalnega vsebnika.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nyolol

Zdravilna učinkovina je timolol v obliki timololijevega maleata.

1 g zdravila Nyolol vsebuje 1,37 mg timololijevega maleata, kar ustreza 1 mg timolola.

Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, karbomeri, lizin monohidrat, polivinilalkohol, natrijev acetat trihidrat, sorbitol (E420), voda za injekcije.

Izgled zdravila Nyolol in vsebina pakiranja

Škatla vsebuje kapalni vsebnik s 5 g gela za oko.

Brezbarven, opalescenten gel brez vonja.

Način izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno

26.10.2012