

NAVODILO ZA UPORABO

Timalen 2,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina **Timalen 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina** **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 Timalen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Timalen
3. Kako uporabljati zdravilo Timalen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Timalen
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TIMALEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Timalen so sterilne kapljice za oko, v katerih je zdravilna učinkovina timolol. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo neselektivni zaviralci beta in delujejo tako, da znižujejo tvorbo tekočine in tlak v očesu.

Zdravilo Timalen uporabljamo za zdravljenje povišanega tlaka v očesu in glavkoma (bolezni, ki lahko vodi v postopno izgubo vida).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO TIMALEN

Ne uporabljajte zdravila Timalen

- če ste alergični (preobčutljivi) na timolol, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali katerikoli sestavino zdravila Timalen,
- če imate ali ste kdajkoli v preteklosti imeli težave z dihanjem, kot je astma ali hud kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopenje, težko dihanje in/ali dolgotrajen kašelj),
- če imate upočasnen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nereden srčni utrip).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Timalen

Pred začetkom uporabe tega zdravila obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste v preteklosti imeli:

- koronarno srčno bolezen (simptomi lahko vključujejo bolečino ali tiščanje v prsnem košu, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak,
- motnje srčnega ritma, kot je npr. upočasnjeno bitje srca,
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen,
- bolezen s slabim pretokom krvi (npr. Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
- sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja,
- čezmerno delovanje ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome.

Pred operacijo morate svojemu zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo Timalen, ker lahko timolol spremeni učinke nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Z raztopino kapljic za oči ravnajte previdno, da preprečite okužbo.

Če nosite mehke kontaktne leče, glejte informacije, ki so navedene v poglavju Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Timalen.

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo Timalen lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma in tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Timalen. Svojemu zdravniku povejte, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za znižanje krvnega tlaka, zdravila za zdravljenje bolezni srca ali 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 svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Timalen, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da ga potrebujete.

Ne uporabljajte zdravila Timalen, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate po uporabi zdravila Timalen začasno zamegljen vid, morate počakati, da simptomi izginejo, preden vozite ali upravljate stroje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Timalen

Zdravilo Timalen vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, 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.

Dražeča snov, lahko povzroči kožne reakcije.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TIMALEN

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

- *Odrasli (vključno s starejšimi >65 let)*
Običajen začetni odmerek je 1 kapljica zdravila Timalen 2,5 mg/ml v vsako oko dvakrat na dan. Glede na vaš odziv na zdravljenje, vam lahko zdravnik po potrebi spremeni odmerek v 1 kapljico zdravila Timalen 5 mg/ml v vsako oko dvakrat na dan. Če tudi z največjim odmerkom ni mogoče doseči zadovoljivega odziva, vam bo zdravnik morda svetoval uporabo zdravila Timalen v kombinaciji z drugimi zdravili proti glavkomu.
Ker je pri nekaterih bolnikih lahko potrebno nekaj tednov, da se stabilizira odziv na zdravljenje z zdravilom Timalen, vam bo zdravnik po približno 4 tednih zdravljenja izmeril tlak v očesu (intraokularni tlak). Če bo vaš intraokularni tlak na primerni ravni, vam zdravnik lahko spremeni shemo odmerjanja na enkrat na dan.
Če se trenutno zdravite s kakšnim drugim topikalnim (lokalnim) zaviralcem receptorjev beta, je treba le-tega ukiniti dan prej, naslednji dan pa začnete uporabljati zdravilo Timalen.
- *Otroci*
Zdravilo Timalen ni priporočljivo za uporabo pri otrocih.
- *Starejši*
Za starejše ni potrebno prilagajati odmerka, vendar ni mogoče izključiti možnosti, da bodo nekateri starejši bolniki kazali povečano občutljivost na zdravilo.

Pred uporabo odstranite pokrovček s plastenke.

Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predelov okoli očesa.

Po eno kapljico vkapajte v notranji kot vsakega očesa. Po vkapanju zdravila Timalen s prstom pritisknite v notranji kot očesa (ob nosu) ali zaprite veko za 2 minuti. To pomaga preprečiti prehod zdravila v druge dele telesa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Timalen, kot bi smeli

V primeru, da ste uporabili večji odmerek zdravila Timalen, kot bi smeli, se lahko pojavijo omotica, glavobol, kratka sapa, zoženje malih zračnih prehodov spodnjih dihal, začasna izguba zavesti in počasno bitje srca. Če imate simptome, opisane zgoraj, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Timalen

Vzemite odmerek takoj, ko je mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščeni odmerek in nadaljujte po redni shemi odmerjanja.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Timalen

Ne prenehajte uporabljati zdravila Timalen nenadoma. Če prenehate uporabljati kapljice za oko, simptomi bolezni lahko postanejo hujši, zato morate posvetovati z zdravnikom, preden prekinete zdravljenje.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Timalen 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. Ne prenehajte z uporabo zdravila Timalen, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Očesne bolezni

Lokalna očesna uporaba

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): pekoč občutek in zbadanje takoj po uporabi

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): znaki in simptomi draženja očesa (npr. srbenje, solzenje, rdečina), vnetje očesne veznice, vnetje roženice, vnetje vek, bolečina in voda v očesu, suhost oči, zmanjšana občutljivost roženice, motnje vida (zamegljen vid, dvojni vid), občutek tujka v očesu, povešenost zgornje veke, kar oko na pol zapre

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): spremembe v ostrini vida

Srčne bolezni

Lokalna očesna uporaba

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): upočasnjeno bitje srca, sprememba ritma ali hitrosti utripanja srca (neredno bitje srca), visok krvni tlak, srčno popuščanje in srčni blok (motnja prevajanja v srčnem prevodnem sistemu), poslabšanje angine pektoris (bolečina v prsnem košu), srčnožilni insult (okvara delovanja srčnožilnega sistema zaradi nenadnega nastanka bolezenskih sprememb), nenadno zavedanje lastnega srčnega utripa, zastoj srca (srčni napad), edem (zastajanje tekočine)

Pri sistemski uporabi

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): poslabšanje angine pektoris (bolečina v prsih)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): srčni blok (AV blok druge ali tretje stopnje, SA blok), pljučni edem, poslabšanje arterijske insuficience (nezadosten pretok krvi skozi arterije), vazodilatacija (razširjenje žil)

Žilne bolezni

Lokalna očesna uporaba

Občasni: nizek krvni tlak

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): klavdikacija (krči oziroma bolečine v nogah), Raynaudov fenomen (bolezen krvnega obtoka, ki vpliva na prste na rokah in nogah), hladne dlani in stopala

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Lokalna očesna uporaba

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): oteženo dihanje, zoženje dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih z obstoječo boleznijo pljuč), kašelj, sinusitis (vnetje sinusov) in infekcije zgornjih dihal

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Lokalna očesna uporaba

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): šibkost mišic/utrujenost, bolečine v prsih

Pri sistemski uporabi

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): bolečine v udih, zmanjšana toleranca za telesne napore

Bolezni živčevja

Lokalna očesna uporaba

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): omedlevica, možganska kap, zmanjšana oskrba možganov ali dela možganov s krvjo

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): glavobol

Pri sistemski uporabi

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): depresija, zmedenost, prividi, tesnoba, somnolenca (bolezenska zaspanost), psihične motnje

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): občutek zaspanosti, nespečnost, izguba spomina, okrepitev znakov in simptomov mišične slabosti, znane kot miastenija gravis, občutek mravljinčenja, zbadanje ali otrplost, utrujenost, šibkost

Bolezni prebavil

Lokalna očesna uporaba

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): driska, neugodje v zgornjem delu trebuha, suha usta, neješčnost

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): občutek siljenja na bruhanje

Bolezni sečil

Pri sistemski uporabi

Redki: impotenca (zmanjšan libido)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): Peyronijeva bolezen (motnja, ki vpliva na penis), težave z uriniranjem

Bolezni kože in podkožja

Lokalna očesna uporaba

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): izguba las, kožni izpuščaji s svetlečim izgledom sivobelega barve (luskavici podoben izpuščaj) ali poslabšanje luskavice

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Lokalna očesna uporaba

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zvenenje v ušesu

Bolezni imunskega sistema

Lokalna očesna uporaba

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): generalizirane alergijske reakcije vključno s podkožnimi otekljami, ki se lahko pojavijo na obrazu in okončinah in lahko zožajo dihalne poti, kar povzroči težave pri požiranju, omejen in razširjen izpuščaj in sistemski eritematozni lupus (SLE) (kronična avtoimunska bolezen)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): koprivnica (srbeč izpuščaj)

Bolezni endokrinega sistema

Pri sistemski uporabi

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zvišana koncentracija sladkorja v krvi, znižana koncentracija sladkorja v krvi

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pri sistemski uporabi

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): bolečine v sklepih

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pri sistemski uporabi

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): pojav rdeče ali vijolične barve kože

Tako kot druga zdravila, ki se dajejo v oko, tudi timolol preide v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot če bi bilo zdravilo z zaviralcem adrenergičnih receptorjev beta dano v veno in/ali zaužito. Pogostnost neželenih učinkov po dajanju v oko je manjša, kot če zdravila npr. zaužijete ali jih prejmete z injekcijo. Našteti neželeni učinki vključujejo reakcije, ki so jih zabeležili pri uporabi zdravil iz skupine zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje očesnih bolezni:

- srbenje ter hudo in nenadno življenje ogrožajočo alergijsko reakcijo,
- zmanjšana koncentracija glukoze v krvi,
- težave s spanjem (nespečnost), depresija, nočne more, izguba spomina,
- okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis (bolezni mišic), omotica, mravljinčenje,
- odstop plasti pod očesno mrežnico, kjer se nahajajo žile, po filtracijski operaciji, kar lahko povzroči motnje vida, erozija roženice (poškodba zunanje plasti očesnega zrkla)
- neprijetni občutki ob hitrem in močnem utripanju srca, kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca pri kateri se pojavi zasoplost, otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine), vrsta motnje v srčnega ritma,
- motnje okušanja, blečina v trebuhu, bruhanje,
- kožni izpuščaj,
- bolečina v mišicah, ki se ne pojavi zaradi telesne dejavnosti,
- spolna disfunkcija, zmanjšan libido.

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 TIMALEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Rok uporabnosti je naveden na ovojnini. Zdravila Timalen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Timalen zavržite 28 dni po prvem odprtju plastenke.

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 Timalen

- Zdravilna učinkovina je timolol v obliki timololijevega maleata.

1 ml raztopine zdravila Timalen 2,5 mg/ml vsebuje 2,5 mg timolola (kar ustreza 3,42 mg timololijevega maleata). 0,1 mg benzalkonijevega klorida je dodanega kot konzervans.
1 kapljica vsebuje 0,063 mg timolola in 0,003 mg benzalkonijevega klorida.

1 ml raztopine zdravila Timalen 5 mg/ml vsebuje 5 mg timolola (kar ustreza 6,83 mg timololijevega maleata). 0,1 mg benzalkonijevega klorida je dodanega kot konzervans.
1 kapljica vsebuje 0,125 mg timolola in 0,003 mg benzalkonijevega klorida.

- Pomožne snovi so natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, benzalkonijev klorid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Timalen in vsebina pakiranja

Kapljice za oko Timalen so bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v plastičnem vsebniku (LDPE) z navojno zaporko (HDPE) in z zaporko s kapalko (HDPE).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Timalen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Jadran–galenski laboratorij, d.o.o. Ljubljana
Litostrojska cesta 46A
SI – 1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

Navodilo je bilo odobreno 01.04.2014