

UPUTA O LIJEKU

Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

TIMALEN 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina **TIMALEN 5 mg/ml kapi za oko, otopina** timolol

Uputa sadrži:

1. Što su Timalen kapi za oko i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Timalen kapi za oko
3. Kako koristiti Timalen kapi za oko
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Timalen kapi za oko
6. Dodatne informacije

1. Što su Timalen kapi za oko i za što se koriste

Timalen je neselektivni blokator beta-adrenergičkih receptora.

Timalen se koristi za liječenje povišenog očnog tlaka.

2. Prije nego počnete koristiti Timalen kapi za oko

Nemojte koristiti Timalen kapi za oko

- ako ste alergični na timolol, beta-blokatore ili bilo koji sastojak lijeka
- ako bolujete ili ste ranije imali dišne probleme kao što je astma, kronični opstruktivni bronhitis (teške plućne bolesti koje mogu uzrokovati zvučne fenomene kao zviždanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako bolujete od raznih bolesti srca kao što su bradikardija, zatajenje srca ili poremećaji srčanog ritma.

Budite oprezni s primjenom Timalen kapi za oko

Obavijestite liječnika ukoliko bolujete ili ste bolovali od:

- koronarne bolesti srca (simptomi mogu uključivati bol u prsima ili umor, nedostatak zraka ili osjećaj gušenja), zatajenja srca ili sniženog krvnog tlaka (hipotenzija).
- dišnih problema (astma, kronična opstruktivna plućna bolest).
- oslabljene periferne cirkulacije (Raynaudova bolest ili sindrom).
- šećerne bolesti, timolol može maskirati znakove niskog šećera u krvi.
- ako vam štitna žlijezda prejak radi, jer timolol može maskirati znakove pojačanog rada štitnjače.

Uzimanje drugih lijekova s Timalen kapima za oko

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Timalena i obrnuto.

Obavijestite svoga liječnika uzimate li ili imate namjeru koristiti lijek za sniženje krvnog tlaka, lijek za srce ili lijek za liječenje šećerne bolesti. Isto tako, obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako ste prije kratkoga vremena uzimali bilo koji drugi lijek, pa i one koje ste dobili bez recepta. To je osobito važno ako uzimate:

- blokatore kalcijevih kanala (verapamil, diltiazem) za liječenje visokog krvnog tlaka, angine ili abnormalnog srčanog ritma
- digoksin za liječenje zatajenja srca ili abnormalnog srčanog ritma
- lijekove koji uzrokuju smanjenje razine katecholamina (npr. rezerpin), koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka
- adrenalin za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija
- klonidin za liječenje visokog krvnog tlaka
- kinidin za liječenje bolesti srca i nekih oblika malarije
- druge beta-blokatore
- antidepresive (fluoksetin, paroksetin).

Obavijestite liječnika ako planirate operativni zahvat jer Timalen može promijeniti učinak nekih lijekova koji se koriste tijekom anestezije.

Trudnoća i dojenje

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Timalena!

Ne koristite Timalen kapi za oko u trudnoći, ukoliko vaš liječnik nije procijenio da je neophodno.

Ne koristite Timalen kapi za oko tijekom dojenja, s obzirom da se timolol može izlučiti u mlijeko.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Timalen nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Međutim, ukoliko se javi poremećaj vida nakon primjene Timalena, pričekajte da simptomi nestanu prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Ostala upozorenja

Ukoliko bolujete od srca trebate obaviti pregled kardiologa prije primjene timolola te redovito se kontrolirati. Ako već dobivate sistemski beta-blokator, javite se liječniku. Ne preporučuje se istodobna primjena dva beta-blokatora.

Timalen se uglavnom dobro podnosi u bolesnika koji nose tvrde kontaktne leće.

U bolesnika s glaukomom zatvorena kuta Timalen treba koristiti istodobno s miotikom.

Ukoliko ste doživjeli traumu oka, infekciju oka ili operativni zahvat na oku potrebno se javiti liječniku radi konzultacije radi daljnje primjene otopine.

Prilikom korištenja lijeka treba paziti na slučajnu kontaminaciju otopine.

Rizik anafilaktičke reakcije

Bolesnici koji koriste beta-blokator (kao što je Timalen), a imaju u anamnezi podatak o preosjetljivosti ili podatak o anafilaktičkoj reakciji na različite alergene, mogu jače reagirati na ponovnu izloženost alergenu.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Jedna od pomoćnih tvari u Timalen kapima je benzalkonijev klorid, koji može nadražiti oči pri primjeni. Ukoliko koristite meke kontaktne leće, potrebno ih je izvaditi prije ukapavanja Timalen kapi, a ponovno se mogu staviti 15 minuta nakon ukapavanja lijeka. Benzalkonijev klorid mijenja boju mekih kontaktnih leća.

Prekid liječenja beta-blokatorom treba biti postupan.

3. Kako koristiti Timalen kapi za oko

Koristite Timalen kapi za oko točno na onaj način kako vam je liječnik rekao.

Nakon korištenja Timalena, prstom pritisnite kut oka (kraj nosa) i tako držite oko 2 minute. Ova radnja pomaže da manje lijeka uđe u sistemska cirkulaciju.

Uobičajena početna doza Timalena je jedna kap 2,5 mg/ml otopine u oko dva puta dnevno. Ako klinički odgovor nije zadovoljavajući može se povisiti na jednu kap 5 mg/ml otopine u oko dva puta dnevno.

Ukoliko učinak i dalje nije zadovoljavajući uz primjenu maksimalne doze lijeka, Timalen se može istodobno primjenjivati s drugim antiglaukomskim lijekom.

Intraokularni tlak treba kontrolirati četiri tjedna od početka terapije (djelovanje Timalena se stabilizira kroz četiri tjedna). Ukoliko se očni tlak stabilizirao, doza Timalena može se smanjiti na jednom dnevno.

Ukoliko se koristi neki drugi blokator beta receptora, potrebno ga je prekinuti dan ranije te započeti sljedeći dan s Timalenom.

Djeca

Ne preporučuje se primjena u djece.

Stariji

Gore navedeno doziranje odnosi se i na starije bolesnike.

Ako ste uzeli više Timalena nego što ste trebali

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja Timalen kapima za oko. U slučaju predoziranja Timalenom može doći do otežanog disanja, sporijeg rada srca, pada krvnog tlaka i srčanog udara. U slučaju predoziranja, obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste propustili uzeti Timalen

Ako ste propustili uzeti Timalen, primijenite kapi čim se sjetite i nastavite s uobičajenim režimom primjene. Ne primjenjujte dvostruku dozu ako ste zaboravili prethodnu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Timalen kapi obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

*Kao i svi ostali lijekovi i **Timalen** može dovesti do nuspojava.*

Možete koristiti Timalen kapi, osim ako nuspojave nisu ozbiljne. Ukoliko ste zabrinuti, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prekinuti primjenu lijeka prije savjetovanja s liječnikom.

Ukoliko se javi rijetka, ali ozbiljna alergijska reakcija (teškoće pri disanju, gušenje, oticanje usana, jezika i lica ili osip), prestanite uzimati lijek i odmah potražite liječničku pomoć.

Poput ostalih lokalno primijenjenih lijekova u oku, i timolol se apsorbira u sistemsku cirkulaciju. To može izazvati slične nuspojave koje nastaju kod sistemski primijenjenog beta-blokatora. Međutim, učestalost javljanja tih nuspojava je niža kod lokalne primjene. Navedene nuspojave zabilježene su unutar skupine beta-blokatora za primjenu u oku:

- sistemske alergijske reakcije uključujući angioedem (otok lica i udova te otežano disanje i gutanje), koprivnjaču, generalizirani ili lokalizirani osip, svrbež, anafilaktičku reakciju
- snižena razina šećera u krvi
- nesanica, depresija, noćne more, gubitak pamćenja
- iritacija oka (pečenje, bockanje, svrbež, suženje oka, crvenilo), upala očnog kapka, upala rožnice, nejasan vid, odvajanje žilnice nakon operativnog zahvata oka, suho oko, smanjena kornealna osjetljivost rožnice, erozija rožnice, diplopija (dvoslike), ptoza (na pola zatvoren kapak)
- bradikardija (usporen rad srca), bol u prsnom košu, poremećaj ritma srca, edemi, aritmija, kongestivno zatajenje srca (bolest srca sa simptomima otežanog disanja i otokom donjih udova), AV blokovi (poremećaj srčanog ritma), srčani arrest, srčani udar, zatajenje srca, hipotenzija (niski krvni tlak), Raynaudov fenomen, hladne okrajine
- bronhospazam (suženi dišni putovi primarno u bolesnika s postojećom bolesti pluća), otežano disanje, kongestija nosa, kašalj
- poremećaj osjeta okusa, gubitak apetita, mučnina, proljev, loša probava, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje
- nesvjestica, smanjena opskrba mozga kisikom, povećani znakovi i simptomi mijastenije gravis (slabost, zatvaranje kapaka, dvoslike, poremećaj mišića), omaglica, neobični osjeti (bockanje), glavobolja
- alopecija (gubitak kose), pogoršanje psorijaze ili osip sličan psorijazi, kožni osip
- bolovi u mišićima
- seksualna disfunkcija, smanjen libido
- slabost u mišićima, umor
- depresija, tjeskoba ili psihičke smetnje

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Timalen kapi za oko

Timalen kapi za oko morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u dobro zatvorenoj bočici u kutiji, zaštićeno od svjetlosti.

Rok valjanosti otisnut je na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Sadržaj otvorene bočice treba utrošiti u roku od 30 dana.

6. Dodatne informacije

Što Timalen sadrži

1 ml otopine sadržava 2,5 mg odnosno 5 mg timolola u obliku timololmaleata.

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; benzalkonijev klorid; voda, pročišćena.

Kako Timalen izgleda i sadržaj pakovanja

Timalen kapi za oko su bistra, bezbojna otopina.

5 ml otopine u plastičnoj bočici s uložnim nastavkom za kapanje, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Siječanj 2014.