

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Timalen 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina**

**Timalen 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

timolol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Timalen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Timalen
3. Kako primjenjivati Timalen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Timalen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Timalen i za što se koristi

Timalen sadrži djelatnu tvar timolol koja se ubraja u skupinu lijekova neselektivnih blokatora beta-adrenergičkih receptora.

Timolol snižava povišeni očni tlak. Koristi se u liječenju očne hipertenzije, glaukoma otvorenog kuta, afakičnog glaukoma te sekundarnog glaukoma kada je očni tlak povišen.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Timalen

##### Nemojte primjenjivati Timalen:

- ako ste alergični na timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete ili ste ranije imali dišne probleme kao što je astma, teška kronična opstruktivna plućna bolest (teška plućna bolest koja može uzrokovati zvučne fenomene kao zviždanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako bolujete od određenih bolesti srca kao što su usporen rad srca, zatajenje srca ili poremećaji srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Timalen.

Obavijestite svog 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).
- poremećaja brzine rada srca kao što je usporen rad srca
- dišnih problema (astma, kronična opstruktivna plućna bolest).
- oslabljene periferne cirkulacije (Raynaudova bolest ili sindrom).
- šećerne bolesti jer ovaj lijek može maskirati znakove i simptome niskog šećera u krvi.
- pretjerano aktivne štitne žlijezde jer ovaj lijek može maskirati znakove pojačanog rada štitnjače.

Također obavijestite svog liječnika:

- ako planirate operativni zahvat jer ovaj lijek može promijeniti učinak nekih lijekova koji se koriste tijekom anestezije.
- ako ste u prošlosti imali bilo kakve alergije, alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje - možete jače reagirati na ponovnu izloženost alergenu.  
Posumnjate li da Vam ovaj lijek izaziva alergijsku reakciju, (npr. kožni osip, teške kožne reakcije, ili crvenilo i svrbež očiju), **prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku**, te mu recite o primjeni ovog lijeka. Uobičajene doze adrenalina koje se primjenjuju za liječenje teških alergijskih reakcija možda neće biti učinkovite.
- ako patite od slabosti mišića ili Vam je dijagnosticirana bolest mijastenija gravis (kronična neuromišićna bolest), jer ovaj lijek može pojačati znakove i simptome ove bolesti.
- ako imate bolest rožnice, jer ovaj lijek može uzrokovati suhoću oka.
- ako dobijete infekciju oka, ako ste ozlijedili oko ili ste imali operativni zahvat na oku, ako se Vaši očni problemi pogoršavaju ili dobijete bilo kakve nove simptome.

Nosite li meke kontaktne leće, važno je da ih uklonite prije primjene kapi za oko i da ih ne vraćate 15 minuta nakon primjene kapi zbog toga što konzervans benzalkonijev klorid može promijeniti boju mekih kontaktnih leća (vidjeti dio Timalen sadrži benzalkonijev klorid i fosfate).

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

## Djeca

Ovaj lijek se ne preporučuje za primjenu u djece.

## Drugi lijekovi i Timalen

Neki lijekovi, uključujući i druge kapi za oko za liječenje glaukoma, mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka i obrnuto.

Obavijestite svog liječnika uzimate li ili imate namjeru koristiti lijek za sniženje krvnog tlaka, lijek za srce ili lijek za liječenje šećerne bolesti. Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako uzimate:

- blokatore kalcijevih kanala (npr. verapamil, diltiazem) za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektorisa ili nepravilnog srčanog ritma
- lijekove za liječenje nepravilnog srčanog ritma (npr. amiodaron)
- glikozide digitalisa (npr. digoksin) za liječenje zatajenja srca ili nepravilnog srčanog ritma
- druge lijekove iz skupine beta-blokatora, koji se uzimaju kroz usta za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektorisa ili nepravilnog srčanog ritma ili koji se primjenjuju u obliku očnih kapi
- parasimpatomimetike, lijekove koji se koriste za uspostavljanje normalne pokretljivosti crijeva ili za pomoć pri mokrenju
- gvanetidin za liječenje visokog krvnog tlaka
- lijekove koji uzrokuju smanjenje razine kateholamina (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
- antidepressive kao što su fluoksetin i paroksetin
- cimetidin za liječenje žgaravice ili čira na želucu ili dvanaesniku
- hidralazin za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenje srca
- fenotiazine (npr. klorpromazin) za liječenje psihičkih bolesti
- alkohol.

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

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne koristite ovaj lijek u trudnoći, ukoliko Vaš liječnik nije procijenio da je neophodno.  
Ne koristite ovaj lijek tijekom dojenja, s obzirom da se može izlučiti u mlijeko.

### **Upravljanja vozilima i strojevima**

Uz pravilnu primjenu, ovaj lijek nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, nakon primjene ovog lijeka mogu se javiti poremećaji vida, prolazne iritacije oka, suženje oka, umor i omaglica. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok se ne budete osjećali dobro i dok vam vid ne bude jasan.

### **Timalen sadrži benzalkonijev klorid i fosfate**

Jedna od pomoćnih tvari u Timalen kapima za oko je benzalkonijev klorid.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Ovaj lijek kao pomoćne tvari sadrži i fosfate. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

### **3. Kako primjenjivati Timalen**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu i trajanje liječenja odredit će Vaš liječnik.

Uobičajena početna doza ovog lijeka 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, ovaj lijek se može istodobno primjenjivati s drugim antiglaukomskim lijekom.

Intraokularni tlak treba kontrolirati četiri tjedna od početka terapije (djelovanje ovog lijeka se stabilizira kroz četiri tjedna). Ukoliko se očni tlak stabilizirao, doza ovog lijeka 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 ovim lijekom.

### **Primjena u djece**

Ovaj lijek se ne preporučuje za primjenu u djece.

### **Primjena u starijih osoba**

Gore navedeno doziranje odnosi se i na starije bolesnike.

### **Način primjene**

- **Operite ruke.**
- Skinite zatvarač s bočice. Nakon skidanja zatvarača, ako je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Bočicu držite okrenutu naopako, između palca i kažiprsta
- Nagnite glavu prema natrag i gledajte u strop.
- Povucite nježno donju vjeđu prema dolje dok se ne stvori mali džep u kojeg ćete ukapati lijek.
- Laganim pritiskom kažiprsta na bočnu stranu okrenute bočice istisnite jednu kap u oko.

**Pazite da kapaljkom ne dodirujete oko, očni kapak, okolnu ili bilo koju drugu površinu kako bi se spriječila kontaminacija kapaljke i sadržaja bočice.**

- Odmah nakon primjene lijeka pritisnite prstom kut oka (kraj nosa) i tako držite oko 2 minute. Ova radnja pomaže da manje lijeka uđe u sistemsku cirkulaciju.
- Ako Vas je liječnik uputio da kapi koristite u oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
- Odmah nakon primjene čvrsto zatvorite bočicu.

#### **Ako primijenite više Timalena nego što ste trebali**

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja Timalen kapima za oko. U slučaju predoziranja ovim lijekom 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 zaboravili primijeniti Timalen**

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

#### **Ako prestanete primjenjivati Timalen**

Ukoliko želite prestati uzimati ovaj lijek, savjetujte se sa svojim liječnikom. Prekid liječenja beta-blokatorom treba biti postupan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju zabrinutosti zbog pojave nuspojave, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prekinuti primjenu lijeka prije savjetovanja s liječnikom.

Ako se pojavi ozbiljna alergijska reakcija koja može biti praćena simptomima kao što su teškoće pri disanju, gušenje, oticanje usana, jezika i lica ili osip, prestanite primjenjivati lijek i odmah potražite liječničku pomoć.

Poput ostalih lokalno primijenjenih lijekova u oku, i ovaj lijek 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 (oticanje lica i udova te otežano disanje i gutanje), koprivnjaču, generalizirani ili lokalizirani osip, svrbež, anafilaktičku reakciju
- snižena razina šećera u krvi
- nesаница, depresija, noćne more, gubitak pamćenja, halucinacije
- iritacija oka (pečenje, bockanje, svrbež, suženje oka, crvenilo), upala oćnog kapka, upala roćnice, zamagljen vid, odvajanje ųilnice nakon operativnog zahvata oka, suho oko, smanjena kornealna osjetljivost roćnice, erozija roćnice, diplopija (dvoslike), ptoza (na pola zatvoren kapak)
- bradikardija (usporen rad srca), bol u prsnoj koųi, osjećaj lupanja srca, oticanje odrećenog dijela tijela, poremećaj srćanog ritma, kongestivno zatajenje srca (bolest srca sa simptomima otežanog disanja i oticanjem donjih udova), AV blokovi (poremećaj srćanog ritma), srćani arrest (zastoj rada srca), zatajenje srca, hipotenzija (niski krvni tlak), Raynaudov fenomen, hladne ųake i stopala
- bronhospazam (suųeni diųni putovi preteųno u bolesnika s već postojećom bronhospastićnom bolesti), oteųano disanje, otećenost sluznice nosa, kaųalj
- poremećaj osjeta okusa, mućnina, proljev, probavne tegobe, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje

- nesvjestica, moždani udar, 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
- opća slabost, umor

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Timalen**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Nakon prvog otvaranja bočice, rok valjanosti otopine je 28 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Timalen sadrži**

- Djelatna tvar je timolol. 1 ml otopine sadrži 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 pakiranja**

Timalen kapi za oko su bistra, bezbojna otopina.

5 ml otopine u plastičnoj bočici s uložnim nastavkom za kapanje i zatvaračem sa zaštitnim obručem za evidenciju otvaranja, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.**