

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **TIMOPTIC 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *Timololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Timoptic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timoptic
3. Jak stosować lek Timoptic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Timoptic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Timoptic i w jakim celu się go stosuje**

Timoptic jest lekiem zawierającym inhibitor receptorów beta-adrenergicznych obniżający ciśnienie wewnątrz gałki ocznej.

Timoptic jest zalecany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u chorych z nadciśnieniem ocznym i przewlekłą jaskrą z otwartym kątem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timoptic**

##### **Kiedy nie stosować leku Timoptic:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne leki będące inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z niektórymi poważnymi zaburzeniami oddychania, takimi jak astma oskrzelowa, występującymi obecnie lub w przeszłości;
- u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel);
- u pacjentów ze stwierdzonym zwolnieniem akcji serca (bradykardią), jawną niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca (nieregularną akcją serca), lub wstrząsem kardiogennym.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych chorób, przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Timoptic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich dolegliwościach występujących obecnie lub w przeszłości, takich jak:

- choroba niedokrwienna serca (jej objawy to między innymi ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia częstości akcji serca, na przykład zwolnienie akcji serca;
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- choroby płuc lub zaburzenia oddychania (np. astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc);
- cukrzyca lub inne zaburzenia stężenia cukru we krwi (ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego poziomu cukru we krwi);
- nadczynność tarczycy (ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe).

Przed operacją należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Timoptic, ponieważ może on zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Jeśli pacjent jest uczulony na jakiegokolwiek leki, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej (np. wysypka, zaczerwienienie i swędzenie oczu), należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Podczas stosowania leku Timoptic należy poinformować lekarza o występowaniu zakażenia oka, jego urazie, planowanym zabiegu chirurgicznym oka, wystąpieniu nowych objawów bądź nasileniu dotychczasowych.

Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych stosowanych miejscowo, również Timoptic może być wchłonięty do krążenia ogólnego.

Działania niepożądane obserwowane w przypadku inhibitorów receptorów beta-adrenergicznych podawanych ogólnie mogą wystąpić także w trakcie ich stosowania miejscowego.

U pacjentów, którzy już przyjmują doustnie inhibitor receptorów beta-adrenergicznych oraz lek Timoptic należy obserwować możliwe skutki sumującego się wpływu obu leków na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub na znane objawy ogólnego działania inhibitorów receptorów beta-adrenergicznych. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch inhibitorów receptorów beta-adrenergicznych podawanych miejscowo.

Opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki po podaniu leków hamujących wydzielanie cieczy wodnistej (np. tymolol, acetazolamid) po przeprowadzeniu zabiegów filtracyjnych.

### **Dzieci i młodzież**

**U dzieci i młodzieży należy stosować produkty lecznicze o niższym stężeniu tymololu niż w leku Timoptic 0,5%**

Tymolol w postaci kropli do oczu należy stosować ostrożnie u dzieci i młodzieży.

U noworodków, niemowląt i małych dzieci tymolol należy stosować ze szczególną ostrożnością. W przypadku wystąpienia kaszlu, szmerów oddechowych, nieprawidłowego oddechu lub nieprawidłowych przerw w oddychaniu (bezdechu) stosowanie leku należy natychmiast przerwać. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak jest to możliwe. Przydatny może być przenośny monitor kontrolujący występowanie bezdechu.

Badano stosowanie tymololu u niemowląt i dzieci w wieku od 12 dni do 5 lat, które miały podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe lub u których zdiagnozowano jaskrę. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza

### **Timoptic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, w tym kroplach do oczu, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Szczególnie ważna jest informacja o przyjmowanych lekach obniżających ciśnienie krwi lub stosowanych w chorobach serca, cukrzycy lub depresji (takich jak fluoksetyna i paroksetyna).

Podczas jednoczesnego podawania niektórych leków (np. chinidyny, selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) i tymololu obserwowano nasilone reakcje, takie jak spowolnienie akcji serca, depresję.

Jednoczesne podanie leku Timoptic z doustnie stosowanym lekiem blokującym kanał wapniowy, lekiem zmniejszającym stężenie amin katecholowych, lekiem przeciwarrytmicznym, parasympatykomimetykiem lub lekiem beta-adrenolitycznym może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i (lub) znaczne spowolnienie rytmu serca.

Inhibitory receptorów beta-adrenergicznych stosowane doustnie mogą nasilać nadciśnienie, które może wystąpić po przerwaniu stosowania klonidyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o ciąży bądź zamiarze zajścia w ciążę. Nie należy stosować leku Timoptic w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje że jest to konieczne.

Nie należy stosować leku Timoptic w okresie karmienia piersią. Timolol może przechodzić do mleka. Należy poinformować lekarza o zamiarze karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Istnieją działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Timoptic, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4). Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Timoptic zawiera chlorek benzalkoniowy i fosforany**

Lek ten zawiera około 0,003 mg benzalkoniowego chlorku w 1 kropli, co odpowiada 0,10 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucicia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek ten zawiera około 0,3 mg fosforanów w 1 kropli, co odpowiada 11,8 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

## **3. Jak stosować lek Timoptic**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Dzieci i młodzież**

### **U dzieci i młodzieży należy stosować produkty lecznicze o niższym stężeniu tymololu niż w leku Timoptic 0,5%**

Przed zastosowaniem tymololu lekarz powinien przeprowadzić szczegółowe badanie lekarskie. Lekarz dokładnie oceni stosunek ryzyka do korzyści, wynikających ze stosowania tymololu. Jeśli korzyści przeważają nad ryzykiem, należy podać lek w najniższym dostępnym stężeniu tymololu (0,1%) raz na dobę.

W przypadku stosowania u dzieci zazwyczaj roztwór 0,1% jest wystarczający do obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. W przypadku, gdy dawka ta nie obniży dostatecznie ciśnienia wewnątrzgałkowego może być konieczne podanie leku dwa razy na dobę z zachowaniem 12-godzinnej przerwy. Dzieci, w szczególności noworodki, należy dokładnie obserwować przez jedną do dwóch godzin po podaniu pierwszej dawki i szczegółowo monitorować w kierunku wystąpienia działań niepożądanych, aż do czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Okres leczenia

U dzieci i młodzieży tymolol stosuje się w leczeniu przejściowym.

## **Dorośli**

### **W leczeniu początkowym u dorosłych stosuje się produkty lecznicze o niższym stężeniu tymololu niż w leku Timoptic 0,5%.**

Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna kropla 0,25% roztworu tymololu do chorego oka (oczu) rano i wieczorem. W niektórych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli leku Timoptic 0,5% do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Jeśli u pacjenta ciśnienie wewnątrzgałkowe ulegnie stabilizacji lekarz może zalecić stosowanie leku Timoptic raz na dobę.

Nie należy zmieniać dawkowania zaleconego przez lekarza. W razie konieczności odstawienia leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić stosowanie innych leków, w tym innych kropli do oczu, aby odpowiednio obniżyć ciśnienie w oku (oczach).

Jeżeli oprócz leku Timoptic stosowany jest inny lek podawany miejscowo do oka, należy zachowywać co najmniej 15 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Nie należy końcówką kroplomierza dotykać do oka lub jego okolic. Może to spowodować zanieczyszczenie roztworu bakteriami i w następstwie zakażenie oka, prowadzące do poważnych uszkodzeń, a nawet do utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zakażenia roztworu, należy unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

## **Instrukcja stosowania**

Nie należy używać, jeśli plastikowy pasek zabezpieczający wokół szyjki butelki jest uszkodzony lub jeśli go brakuje. Podczas otwierania butelki po raz pierwszy należy oderwać plastikowy pasek zabezpieczający.

Podczas każdego użycia produktu leczniczego Timoptic:

1. Umyć ręce.

2. Otworzyć butelkę. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dotykać zakraplaczem do oka, skóry wokół oczu ani palców. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli do oczu. Stosowanie zakażonych kropli do oczu może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku

3. Odchylić głowę do tyłu i przytrzymać odwróconą dnem do góry butelkę nad okiem.



4. Odciągnąć dolną powiekę w dół i spojrzeć w górę. Przytrzymać i lekko nacisnąć spłaszczony bok butelki, powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.



5. Po zakropleniu leku puścić dolną powiekę. Ucisnąć palcem kącik oka od strony nosa i delikatnie zamknąć oko na 3-5 minut. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.



6. W celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane przez lekarza, należy powtórzyć czynności z punktów od 3 do 5.
7. Założyć z powrotem nakrętkę i szczelnie zamknąć butelkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Timoptic**

W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości leku, bądź połknięcia zawartości butelki, możliwe jest wystąpienie, m.in: zawrotów głowy, trudności w oddychaniu, bądź uczucia spowolnienia czynności serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Timoptic**

Timoptic należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku, należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, lecz powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Jak inne miejscowo stosowane leki okulistyczne, tymolol jest wchłaniany do krwi. Może spowodować te same rodzaje działań niepożądanych, jak w przypadku podawanych dożylnie i (lub) doustnie leków blokujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest mniejsza, niż po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu.

Wymienione działania niepożądane zawierają również te obserwowane w całej grupie  $\beta$ -adrenolityków stosowanych do oczu

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu zaobserwowano następujące objawy niepożądane, występujące po miejscowym podaniu do oczu maleinianu tymololu w jakiegokolwiek postaci.

*Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):*

- ból głowy
- objawy podrażnienia oka, w tym pieczenie i kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie, zapalenie spojówki, zapalenie powieki, zapalenie rogówki, zmniejszenie wrażliwości rogówki oraz suchość oka

*Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):*

- zawroty głowy, depresja
- zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę)
- spowolnienie czynności serca, omdlenie
- duszność
- nudności, zaburzenia trawienia
- osłabienie, uczucie zmęczenia

*Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):*

- objawy reakcji alergicznej, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka miejscowa lub uogólniona
- bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci, uczucie mrowienia i drętwienia, nasilenie objawów miastonii, udar mózgu, zmniejszenie popędu płciowego
- podwójne widzenie, opadanie powieki, odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu filtracyjnym
- szumy w uszach
- arytmia, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej, blok serca, niedokrwienie mózgu, zastoinowa niewydolność serca, kołatanie serca, zatrzymanie czynności serca, obrzęki, chromanie [zaburzenie chodu spowodowane najczęściej przyczyną mechaniczną (skrócenie lub zeszytwnienie kończyny) albo czynnościową (ból, ostre niedokrwienie mięśni)], zimne dłonie i stopy (zjawisko Raynauda)
- skurcz oskrzeli (zwłaszcza u chorych z występującymi uprzednio stanami spastycznymi oskrzeli), niewydolność oddechowa, kaszel
- biegunka, suchość w jamie ustnej
- łysienie, wysypka łuszczykopodobna lub zaostrenie łuszczycy
- toczeń rumieniowaty układowy
- choroba Peyroniego (stwardnienie ciał jamistych prącia, co utrudnia erekcję i powoduje łukowate wygięcie prącia)

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- ból brzucha, wymioty, zaburzenia smaku

- bóle mięśni
- zaburzenia funkcji seksualnych, obniżone libido
- halucynacje
- hipoglikemia
- świąd, wysypka skórna
- omdlenia, udar naczyniowy mózgu, niedokrwienie mózgu
- niewyraźne widzenie

*Kliniczne wyniki badań laboratoryjnych:* istotne klinicznie zmiany podstawowych parametrów laboratoryjnych były rzadko związane z doustnym stosowaniem maleinianu tymololu. Nieznaczne zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, potasu w surowicy, kwasu moczowego i triglicerydów oraz nieznaczne zmniejszenie stężenia hemoglobiny, hematokrytu i HDL-cholesterolu, miały miejsce, ale nie były postępujące ani związane z objawami klinicznymi.

Objawy niepożądane występujące podczas doustnego stosowania maleinianu tymololu mogą występować także podczas stosowania maleinianu tymololu w postaci kropli do oczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Timoptic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Timoptic**

- Substancją czynną leku jest tymolol (w postaci maleinianu tymololu), 5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny (w postaci jednowodnego), disodu fosforan dwunastowodny (w postaci bezwodnego), benzalkoniowego chlorku 50% roztwór (w postaci benzalkoniowego chlorku), sodu wodorotlenku 1N roztwór, woda do wstrzykiwań.

Patrz punkt 2 „Lek Timoptic zawiera chlorek benzalkoniowy i fosforany”.

## **Jak wygląda lek Timoptic i co zawiera opakowanie**

Timoptic dostępny jest w butelkach zawierających 5 ml sterylnego roztworu kropli do oczu, w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

### **Wytwórca**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret  
Mirabel Plant, Route de Marsat – Riom  
63963 Clermont-Ferrand  
Cedex 9, Francja

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**