

+pharma (logo)

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Tymolamid, (20 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór**

*Dorzolamidum + Timololum*

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

## **1. CO TO JEST LEK TYMOLAMID I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Tymolamid stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia w oku, u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub jaskrą w przebiegu zespołu rzekomego złuszczenia. Lek podaje się w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia w oku, gdy terapia tzw. lekiem beta-adrenolitycznym jest niewystarczająca.

Lek Tymolamid jest preparatem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: dorzolamidu chlorowoderek oraz tymololu maleinian. Obie substancje czynne zmniejszają wytwarzanie cieczy wodnistej w oku, co prowadzi do obniżenia ciśnienia w oku. Składniki leku działają wspólnie przyczyniając się do większego zmniejszenia ciśnienia wewnątrz oka niż w przypadku, gdy każda z tych substancji podawana jest osobno.

Ciecz wodnista jest to przezroczysty, wodnisty płyn, który odżywia wewnątrz oka. Płyn ten stale wypływa z oka i jest uzupełniany płynem nowo wytwarzanym. Jeżeli oko wypełnia się płynem szybciej niż się opróżnia, ciśnienie w oku wzrasta. Podwyższone ciśnienie wewnątrz oka może prowadzić do uszkodzenia nerwu wzrokowego, co powoduje pogorszenie wzroku, a nawet ślepotę. Istnieje kilka objawów mogących świadczyć o podwyższonym ciśnieniu wewnątrz oka; konieczne jest badanie lekarskie, aby to potwierdzić. W przypadku potwierdzenia, że u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrz oka, lekarz zaleci regularne badanie oczu, w tym pomiar ciśnienia w oku.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TYMOLAMID**

### **Kiedy nie stosować leku Tymolamid**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamidu chlorowoderek i (lub) tymololu maleinian, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tymolamid;
- jeśli pacjent cierpi na choroby układu oddechowego, takie jak: astma występująca obecnie lub w przeszłości, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc (choroba o objawach zbliżonych do astmy);

- jeśli pacjent cierpi na niektóre choroby serca (np. zbyt wolna czynność serca, niewydolność serca);
- u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek;
- u pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną (zbyt duże zakwaszenie krwi).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tymolamid**

- należy poinformować lekarza o aktualnych dolegliwościach i przebytych chorobach, zwłaszcza o: astmie lub innych chorobach dróg oddechowych, chorobach serca, zaburzeniach układu krążenia (np. niskim ciśnieniu krwi), cukrzycy, hipoglikemii, chorobach tarczycy, chorobach wątroby, kamicy nerkowej oraz o uczuleniu na jakiegokolwiek leki;
- u pacjentów z chorobą wieńcową, u których konieczne będzie przerwanie leczenia tymololem podawanym miejscowo, lek należy odstawić stopniowo;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę; lek może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii);
- jeśli pacjent choruje na nadczynność tarczycy; lek może maskować niektóre objawy choroby, a nagłe przerwanie podawania leku może spowodować nasilenie objawów choroby;
- u pacjentów z nużliwością mięśni (miastenia); lek może pogorszyć objawy tej choroby;
- u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono atopię (skłonność do zachorowania na choroby alergiczne) lub ciężkie reakcje alergiczne na wiele rodzajów substancji uczulających; u tych pacjentów może wystąpić reakcja alergiczna, przy której zwykle leczenie adrenaliną może nie być wystarczająco skuteczne;
- w przypadku podejrzenia, że lek wywołuje reakcję alergiczną (np. wysypka na skórze, zaczerwienienie skóry, podrażnienia oka, swędzenie oka, obrzęk powiek), należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem;
- u pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono obecność kamieni w nerkach, ponieważ ryzyko ich ponownego wystąpienia może być zwiększone podczas stosowania tego leku;
- u pacjentów z chorobami wątroby; ponieważ nie badano leku Tymolamid w tej grupie pacjentów;
- u pacjentów, u których stwierdzono przewlekłe uszkodzenie rogówki oka i (lub) którzy byli poddani zabiegom chirurgicznym na oku; ponieważ u tych pacjentów obserwowano obrzęk i nieodwracalne uszkodzenie rogówki podczas stosowania dorzolamidu;
- u pacjentów używających miękkich soczewek kontaktowych (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tymolamid”).

### **Stosowanie leku Tymolamid u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Tymolamid u dzieci.

### **Stosowanie leku Tymolamid z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Tymolamid może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Tymolamid. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania:

- leków obniżających ciśnienie,
- leków nasercowych,
- leków stosowanych w cukrzycy,
- leków opioidowych (stosowanych np. w leczeniu silnego bólu),
- leków stosowanych w depresji,
- dużych dawek kwasu acetylosalicylowego.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Tymolamid z następującymi lekami stosowanymi głównie w jaskrze:

- doustne inhibitory anhidrazy węglanowej (leki hamujące enzym zwany anhidrazą węglanową);
- stosowane miejscowo leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. betaksolol).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków, ponieważ jednoczesne stosowanie leku Tymolamid może zmieniać ich działanie lub mogą one wpływać na działanie leku Tymolamid:

- antagoniści kanału wapniowego,
- leki uwalniające aminy katecholowe lub leki beta-adrenolityczne,
- leki antyarytmiczne (w tym amiodaron),
- glikozydy naparstnicy,
- parasympatykomimetyki,
- leki opioidowe i leki hamujące enzym oksydazę monoaminową (MAO),
- chinidyna, selektywne leki blokujące wychwyt zwrotny serotoniny,
- adrenalina,
- doustne leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę - powinna poinformować o tym lekarza, zanim zacznie stosować lek Tymolamid.

Nie należy stosować leku Tymolamid w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią - powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy stosować leku Tymolamid w okresie karmienia piersią, gdyż może on przechodzić do mleka matki.

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

Podczas stosowania leku Tymolamid mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tymolamid**

Lek Tymolamid zawiera środek konserwujący – benzalkoniowy chlorek. Substancja ta może zmieniać zabarwienie soczewek kontaktowych oraz powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK TYMOLAMID**

Lek Tymolamid należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę i czas leczenia ustala lekarz.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tymolamid, to jedna kropla do chorego oka (oczu), podawana dwa razy na dobę. Nie należy zmieniać dawkowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Jeżeli równocześnie stosuje się inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy przed podaniem następnego leku.

Nie należy dotykać końcówką kroplomierza powierzchni oka lub jego okolic. Nieprawidłowe stosowanie kropli do oczu może być przyczyną zanieczyszczenia leku bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnego uszkodzenia oka, a w następstwie nawet do utraty wzroku.

### **Sposób użycia**

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że butelka jest oryginalnie zabezpieczona.
2. Odkręcić nakrętkę.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.**

5. Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, w celu ograniczenia wchłaniania leku do krwi, należy ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez minutę. Ucisk powinien nastąpić natychmiast po wkropleniu kropli.
6. W celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane, należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4.
7. Po zakropleniu, należy zakręcić butelkę nakrętką tak, aby nie pozostawić szczeliny pomiędzy nią a butelką. Nie należy jednak dokręcać jej zbyt mocno.
8. Kropplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego NIE NALEŻY powiększać otworu w kropplomierzu.

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

W przypadku podania do oka nadmiernej ilości kropli lub połknięcia zawartości butelki, wśród innych objawów mogą wystąpić nudności, zawroty głowy, ból głowy, skrócenie oddechu, zmęczenie, trudności w połykaniu, zaburzenia snu, zwolnienie czynności serca, skurcz oskrzeli lub zatrzymanie czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Tymolamid**

W przypadku pominięcia dawki leku Tymolamid, należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, która nie była podana na czas i powrócić do normalnego sposobu dawkowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Tymolamid**

W przypadku zaprzestania stosowania leku Tymolamid bez porozumienia z lekarzem, ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

Gdyby wystąpiła konieczność zaprzestania stosowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Działania niepożądane zostały podzielone według częstości występowania:

**Bardzo często** (występujące co najmniej u 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów).

**Niezbyt często** (występujące co najmniej u 1 na 1000 i u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów).

**Rzadko** (występujące co najmniej u 1 na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów).

**Bardzo rzadko** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów).

Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do lecznictwa, zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających dorzolamid i tymolol lub z jednym z jego składników czynnych (\* zaznaczono działania niepożądane, które odnotowano również podczas stosowania leku po wprowadzeniu go do lecznictwa):

#### *Krople do oczu zawierające dorzolamid i tymolol*

**Bardzo często:** uczucie palenia i kłucia w oku, zmiana odczuwania smaku.

**Często:** nastryknięcie spojówki, niewyraźne widzenie, ubytek nablonka rogówki, swędzenie oka, łzawienie, zapalenie zatok.

**Niezbyt często:** kamica nerkowa.

**Rzadko:** skrócenie oddechu, niewydolność oddechowa, nieżyt nosa, kontaktowe zapalenie skóry, objawy ogólnej reakcji alergicznej, w tym obrzęk naczyń ruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, reakcja anafilaktyczna, skurcz oskrzeli.

#### *Dorzolamidu chlorowoderek, krople do oczu*

Często: ból głowy\*, zapalenie powiek\*, podrażnienie powiek\*, nudności\*, zmęczenie/osłabienie\*.  
Niezbýt często: zapalenie tęczówki\* i ciała rzęskowego\*.

Rzadko: zawroty głowy\*, uczucie mrowienia\*, podrażnienie oka\*, w tym zaczerwienienie\*, ból\*, sklejanie powiek\*, przejściowa krótkowzroczność\* (ustępująca po zaprzestaniu leczenia), obrzęk rogówki\*, obniżenie ciśnienia w oku\*, odwarstwienia naczyniówki po zabiegach filtracyjnych\*, krwawienie z nosa\*, podrażnienie gardła, suchość w ustach\*, wysypka.

#### Tymololu maleinian, krople do oczu

Często: ból głowy\*, objawy podrażnienia oka, w tym zaczerwienienie\*, zapalenie powieki\*, zapalenie rogówki\*, zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oka\*.

Niezbýt często: zawroty głowy\*, depresja\*, zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę)\*, zwolnienie czynności serca\*, omdlenie\*, duszność\*, nudności\*, niestrawność\*, zmęczenie/osłabienie\*.

Rzadko: toczeń rumieniowaty układowy, bezsenność\*, koszmary senne\*, utrata pamięci, uczucie mrowienia\*, nasilenie objawów osłabienia mięśni, obniżenie popędu płciowego\*, udar mózgu\*, opadanie powieki, podwójne widzenie, odwarstwienie naczyniówki (po zabiegach filtracyjnych)\*, szum w uszach\*, niskie ciśnienie\*, ból w klatce piersiowej\*, kołatanie serca\*, obrzęki\*, zaburzenia rytmu\*, zastoinowa niewydolność krążenia\*, blok serca\*, zatrzymanie czynności serca\*, niedokrwienie mózgu, ból mięśni nóg, skurcz mięśni dłoni lub stóp (objaw Raynauda), zimne dłonie i stopy\*, skurcz oskrzeli (zwłaszcza u chorych z występującymi uprzednio stanami spastycznymi oskrzeli)\*, kaszel\*, biegunka, suchość w ustach, łysienie\*, wysypka łuszczycopodobna lub zaostrzenie łuszczycy\*, choroba Peyroniego\*.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TYMOLAMID**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Aby zapobiec zakażeniom, butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia, a następnie stosować lek z nowej butelki. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym na etykiecie butelki i na pudełku tekturowym.

Nie stosować leku Tymolamid po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Tymolamid**

- Substancjami czynnymi leku są: dorzolamid (w postaci dorzolanidu chlorowodoru) 20 mg/ml i tymolol (w postaci tymololu maleinianu) 5 mg/ml;
- Ponadto lek zawiera: mannitol, sodu cytrynian, hydroksyetylocelulozę, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

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

Lek Tymolamid jest lekko opalizującym, prawie bezbarwnym, lekko lepkiem roztworem.

Biała plastikowa butelka z kroplomierzem zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu i pakowana jest w tekturowe pudełko.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

**Wytwórca**  
RAFARM SA  
Thesi Pousi – Xatzi  
Agiou Louka  
Paiania Attiki  
TK 19002, TΘ 37  
Grecja

**Data zatwierdzenia ulotki:** marzec 2015