

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 Vašem 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 Vašeg 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, afaktičnog 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, kronični opstruktivni bronhitis (teške plućne bolesti koje mogu uzrokovati zvučne fenomene kao zviždanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako bolujete od određenih bolesti srca kao što su bradikardija, zatajenje srca ili poremećaji srčanog ritma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Timalen.

Obavijestite Vašeg 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 prejakom radi, jer timolol može maskirati znakove pojačanog rada štitnjače.

Djeca

Timalen se ne preporučuje za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Timalen

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Timalena i obrnuto.

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

- blokatore kalcijских 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 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
- druge beta-blokatore
- antidepressive (fluoksetin, paroksetin).

Obavijestite liječnika ako planirate operativni zahvat jer Timalen 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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.

Upravljanja vozilima i 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 bolesti 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 lijekom za suženje zjenica.

Ukoliko ste doživjeli ozljedu 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.

Timalen sadrži benzalkonijev klorid i fosfate

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.

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 Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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.

Starije osobe

Gore navedeno doziranje odnosi se i na starije bolesnike.

Ako primijenite 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 Vašeg liječnika ili otiđite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti 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.

Ako prestanete primjenjivati Timalen

Ukoliko želite prestati uzimati lijek Timalen, savjetujte se s Vašim liječnikom. Prekid liječenja beta-blokatorom treba biti postupan.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

Ako se pojavi rijetka, ali ozbiljna alergijska reakcija koja može biti praćena simptomima kao što su 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, suzenje 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 truhu, 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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Timalen?

Ovaj lijek čuvajte 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 pakiranju iza kratice EXP. Nakon prvog otvaranja bočice, rok valjanosti otopine je 28 dana.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Timalen sadrži?

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, 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 zadnji puta revidirana u travnju 2018.