

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 5 mg tymololu (*Timololum*) w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu oraz substancje pomocnicze, m. in. benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:

- nadciśnieniem ocznym,
- przewlekłą jaskrą z otwartym kątem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od podawania jednej kropli 0,25% roztworu maleinianu tymololu do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Jeśli nie uzyska się odpowiedniego wyniku leczenia, można zmienić dawkowanie i podawać po jednej kropli produktu leczniczego Timoptic 0,5% do każdego chorego oka dwa razy na dobę.

W celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego produkt leczniczy Timoptic można stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi. Nie jest jednak wskazane równoczesne miejscowe podawanie dwóch inhibitorów receptorów beta-adrenergicznych (patrz punkt 4.4).

Ze względu na to, że u niektórych chorych stabilizacja ciśnienia wewnątrzgałkowego występuje dopiero po kilku tygodniach leczenia produktem leczniczym Timoptic, ocena działania produktu leczniczego powinna być oparta na pomiarach ciśnienia wewnątrzgałkowego po mniej więcej 4 tygodniach stosowania.

W wielu przypadkach, jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe ulegnie stabilizacji, można zmniejszyć dawkę produktu leczniczego, stosując go raz na dobę.

Wchłanianie substancji czynnej do organizmu można ograniczyć, uciskając ujścia przewodów nosowo-łzowych albo zamykając powieki na 2 minuty. Może to przyczynić się do wzmocnienia działania miejscowego.

Zmiana dotychczasowego sposobu leczenia

Jeżeli pacjent stosował poprzednio inny inhibitor receptorów beta-adrenergicznych w postaci kropli do oczu, powinien w ostatnim dniu jego stosowania podać zwykłą jego dawkę. Następnego dnia należy zastosować 0,25% roztwór maleinianu tymololu po jednej kropli do każdego chorego oka dwa

razy na dobę. Jeśli wynik leczenia nie jest zadowalający, można zwiększyć dawkę do jednej kropli produktu leczniczego Timoptic 0,5% do każdego chorego oka dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent stosował poprzednio jeden lek przeciwjaskrowy, niebędący inhibitorem receptorów beta-adrenergicznych, należy, nadal go stosując w danym dniu, dodać jedną kroplę 0,25% roztworu maleinianu tymololu do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Następnego dnia należy odstawić poprzednio stosowany lek przeciwjaskrowy i kontynuować leczenie 0,25% roztworem maleinianu tymololu. Jeśli konieczna jest większa dawka należy zastosować po jednej kropli produktu leczniczego Timoptic 0,5% do każdego chorego oka dwa razy na dobę.

Podczas stosowania kilku produktów leczniczych podawanych do worka spojówkowego, należy zachowywać co najmniej 15 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych produktów leczniczych. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy unikać kontaktu zakraplacza z powierzchnią lub okolicą oka.

Należy pacjentowi udzielić informacji, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

Sposób podawania

1. Przed pierwszym użyciem należy upewnić się, że butelka jest oryginalnie zabezpieczona papierowym paskiem. W nowym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy butelką a nakrętką jest prawidłowa.
2. Należy oderwać pasek, aby przerwać zabezpieczenie.
3. Odkręcić nakrętkę zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki.
4. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na oznaczoną, miękką ściankę („miejsce uciśnięcia”), aż do wyciśnięcia jednej kropli produktu leczniczego do oka.
NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA, POWIEKI LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ POWIERZCHNI.
6. W celu zakroplenia produktu leczniczego do drugiego oka, jeśli wskazane, należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 4 i 5.
7. Po zakropleniu należy zakręcić nakrętkę tak, aby nie pozostawić szczeliny pomiędzy nią a butelką. Nie należy jednak nakrętki dokręcać zbyt mocno.
8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego **NIE NALEŻY powiększać otworu w kroplomierzu.**
9. Po wykorzystaniu przepisanej przez lekarza ilości produktu leczniczego, w butelce pozostaje jego niewielka, dodatkowa ilość. Jest to nadmiar dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania produktu leczniczego Timoptic w ilości przepisanej przez lekarza (5 ml). Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru produktu leczniczego z butelki.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Timoptic jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nadreaktywność dróg oddechowych, astma oskrzelowa występująca obecnie lub w wywiadzie, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- bradykardia zatokowa, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, jawna niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych okulistycznych stosowanych miejscowo, również produkt leczniczy Timoptic może być wchłonięty do krążenia ogólnego. Po zakropleniu należy co najmniej przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania produktu leczniczego Timoptic.

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

Reakcje krążeniowo-oddechowe

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Timoptic należy właściwie ustabilizować występującą niewydolność krążenia. Pacjentów z chorobą układu sercowo-naczyniowego w wywiadzie, w tym także z niewydolnością serca, należy obserwować pod kątem występowania oznak wskazujących na pogorszenie tych schorzeń i kontrolować częstość tętna.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia, ze względu na negatywny wpływ tych leków na czas przewodzenia impulsów elektrycznych.

Po podaniu produktu leczniczego Timoptic odnotowano występowanie niepożądanych reakcji ze strony układu oddechowego i układu krążenia, w tym zgonów spowodowanych skurczem oskrzeli u chorych na astmę oskrzelową oraz, w rzadkich przypadkach, zgonów z powodu niewydolności serca.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Timoptic u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Produkt leczniczy można podać tym pacjentom tylko wówczas, gdy możliwe korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Zaburzenia naczyniowe

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (np. z ciężką postacią choroby Raynauda lub zespołu Raynauda).

Maskowanie objawów hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania beta-adrenolityków pacjentom podatnym na występowanie samoistnej hipoglikemii lub chorym na cukrzycę (zwłaszcza osobom z niewyrównaną, chwiejną cukrzycą) przyjmującym insulinę albo doustne leki hipoglikemizujące. Leki beta-adrenolityczne mogą maskować podmiotowe i przedmiotowe objawy ostrej hipoglikemii.

Maskowanie tyreotoksykozy

Leki beta-adrenolityczne mogą maskować niektóre objawy kliniczne nadczynności tarczycy (np. tachykardię). Podczas leczenia pacjentów z podejrzeniem rozwoju tyreotoksykozy należy postępować ostrożnie, starając się uniknąć nagłego odstawienia beta-adrenolityków, które może doprowadzić do wystąpienia przełomu tarczycowego.

Znieczulenie do zabiegów operacyjnych

Konieczność czy też celowość odstawienia leków beta-adrenolitycznych przed poważną operacją jest kwestią sporną. Jeśli w trakcie operacji okaże się konieczne odstawienie beta-adrenolityków, skutki ich działania można zniwelować podając leki z grupy agonistów receptorów adrenergicznych w odpowiednich dawkach.

Inne

U pacjentów, którzy już przyjmują doustnie inhibitor receptorów beta-adrenergicznych oraz produkt leczniczy 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.

U pacjentów z jaskrą zamkniętego kąta, głównym celem leczenia jest ponowne otwarcie kąta. Wymaga to zwężenia źrenicy przy użyciu miotyku. Produkt leczniczy Timoptic wywiera niewielki wpływ lub nie ma wpływu na wielkość źrenicy. Kiedy produkt leczniczy Timoptic jest stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w jaskrze zamkniętego kąta, produkt leczniczy należy stosować w połączeniu ze środkiem zwężającym źrenicę, a nie w monoterapii.

Podczas stosowania leków hamujących wydzielanie cieczy wodnistej (np. tymolol, acetazolamid) po przeprowadzeniu zabiegów filtracyjnych, zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka.

Ryzyko związane z reakcją anafilaktyczną

W trakcie leczenia inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych pacjenci z chorobą atopową lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na różne alergenów w wywiadzie, mogą wykazywać nasiloną reakcję na ponowne zetknięcie się z tymi alergenami, zarówno przypadkowe, jak i w czasie zabiegów diagnostycznych czy leczniczych. Pacjenci ci mogą nie reagować na dawki adrenaliny zwykle stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Timoptic u dzieci.

Produkt leczniczy Timoptic zawiera środek konserwujący benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem produktu leczniczego i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pomimo, że produkt leczniczy Timoptic stosowany w monoterapii nie wpływa na szerokość źrenicy lub wpływa bardzo nieznacznie, to jednak odnotowano sporadycznie przypadki rozszerzenia źrenicy podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Timoptic i adrenaliny.

Podczas jednoczesnego podawania inhibitorów CYP2D6 (np. chinidyny, selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) i tymololu obserwowano nasilone ogólnoustrojowe zablokowanie receptorów beta-adrenergicznych (np. spowolnienie akcji serca, depresję).

Jednoczesne podanie produktu leczniczego Timoptic z doustnie stosowanym lekiem blokującym kanał wapniowy, lekiem zmniejszającym stężenie amin katecholowych, lekiem przeciwartmicycznym, parasympatykomimetykiem lub lekiem beta-adrenolitycznym może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i (lub) znaczną bradykardię w wyniku możliwego działania addytywnego.

Inhibitory receptorów beta-adrenergicznych stosowane doustnie mogą nasilać nadciśnienie z odbicia, które występuje po przerwaniu stosowania klonidyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie badano wpływu produktu leczniczego Timoptic na przebieg ciąży u kobiet. Produkt leczniczy Timoptic może być zastosowany w ciąży jedynie wówczas, gdy możliwe korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Tymolol przenika do mleka ludzkiego. Ze względu na możliwe ryzyko wywołania u niemowląt karmionych piersią ciężkich reakcji niepożądanych należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu leczniczego Timoptic biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn mogą wpływać takie objawy niepożądane, jak przemijające, niewyraźne widzenie (na ogół trwające od 30 sekund do 5 minut, występujące po zakropleniu produktu leczniczego) oraz możliwe zaburzenia widzenia. Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Timoptic jest zazwyczaj dobrze tolerowany. Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zaobserwowano następujące objawy niepożądane, występujące po miejscowym podaniu do oczu maleinianu tymololu w jakiejkolwiek postaci.

Działania niepożądane zostały skategoryzowane zgodnie z następującą częstością: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji alergicznej, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka miejscowa lub uogólniona

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy

Niezbyt często: zawroty głowy, depresja

Rzadko: bezsenność, koszmary nocne, utrata pamięci, parestezje, nasilenie objawów podmiotowych i przedmiotowych miastonii, udar mózgu, zmniejszenie libido

Zaburzenia oka:

Często: objawy podmiotowe i przedmiotowe podrażnienia oka, w tym pieczenie i klucie, zapalenie spojówki, zapalenie powieki, zapalenie rogówki, zmniejszenie wrażliwości rogówki oraz suchość oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę)

Rzadko: podwójne widzenie, opadanie powieki, odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu filtracyjnym (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia ucha i błędnika:

Rzadko: szumy w uszach

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: bradykardia, omdlenie

Rzadko: arytmia, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej, blok serca, niedokrwienie mózgu, zastoinowa niewydolność serca, kołatanie serca, zatrzymanie czynności serca, obrzęki, chromanie, zimne dłonie i stopy (zjawisko Raynauda)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: duszność

Rzadko: skurcz oskrzeli (zwłaszcza u chorych z występującymi uprzednio stanami spastycznymi oskrzeli), niewydolność oddechowa, kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności, zaburzenia trawienia

Rzadko: biegunka, suchość w jamie ustnej

Częstość nieznana: ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: łysienie, wysypka łuszczykopodobna lub zaostrzenie łuszczycy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Rzadko: toczeń rumieniowaty układowy

Częstość nieznana: bóle mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Rzadko: choroba Peyroniego

Częstość nieznana: zaburzenia funkcji seksualnych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: osłabienie, uczucie zmęczenia

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.

Potencjalnie możliwe działania niepożądane: działania niepożądane, występujące podczas doustnego stosowania maleinianu tymololu, mogą występować także podczas stosowania maleinianu tymololu w postaci kropli do oczu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Opisano przypadki niezamierzonego przedawkowania produktu leczniczego Timoptic, w których obserwowano zbliżone działanie układowe, jak po przedawkowaniu inhibitorów receptorów beta-adrenergicznych podawanych ogólnie, takie jak: zawroty głowy, ból głowy, duszność, bradykardia, skurcz oskrzeli i zatrzymanie akcji serca (patrz także punkt 4.4 i 4.8).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitor receptorów beta-adrenergicznych, kod ATC: S01ED01

Mechanizm działania

Tymolol jest lekiem nieselektywnie blokującym receptory beta-adrenergiczne, który nie wykazuje istotnej wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, bezpośredniego wpływu hamującego na mięsień sercowy ani działania miejscowo znieczulającego (nie stabilizuje błon komórkowych).

Dokładny mechanizm działania tymololu prowadzący do obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego nie jest obecnie wystarczająco poznany. W badaniach z użyciem fluoresceiny oraz w badaniach tonograficznych stwierdzono, że podstawowy mechanizm działania produktu leczniczego może mieć związek ze zmniejszeniem ilości powstającej cieczy wodnistej. Niemniej jednak, w niektórych badaniach zaobserwowano również niewielkie zwiększenie jej odpływu.

Działanie farmakodynamiczne

Początek działania tymololu jest szybki, występuje po około 20 minutach od miejscowego podania do oka. Maksymalne obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego występuje po 1 do 2 godzinach od zastosowania produktu leczniczego Timoptic. Znamienne obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego utrzymywało się przez 24 godziny zarówno po podaniu produktu leczniczego o stężeniu 0,25%, jak i o stężeniu 0,5%.

To przedłużone działanie pozwala na kontrolę ciśnienia wewnątrzgałkowego w czasie przerwy nocnej. Obserwacje powtarzane w okresie 3 lat wskazują, że produkt leczniczy Timoptic trwale obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe.

W przeciwieństwie do miotyków tymolol zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe wpływając w niewielkim stopniu lub w ogóle nie wpływając na akomodację i rozmiary źrenicy. Dlatego zaburzenia ostrości widzenia spowodowane zwiększoną akomodacją występują rzadko. Nie powstają też, spotykane w przypadku stosowania miotyków, wrażenie przyćmienia lub zamglenia wzroku oraz nocna ślepota. Ponadto, u pacjentów z zaćmą, gdy źrenica jest zwężona przez miotyki, uzyskuje się możliwość uwidocznienia zmętnień obwodowych soczewki. W przypadku zamiany miotyków na produkt leczniczy Timoptic, po ustąpieniu działania miotyku, może być konieczne wykonanie badania ostrości wzroku.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwwaskulacyjnych u niektórych chorych po długotrwałym stosowaniu tymololu obserwowano słabszą reakcję na leczenie. Jednak w badaniach klinicznych nad produktem leczniczym Timoptic, w których przez co najmniej 3 lata obserwowano 164 chorych, po okresie początkowej stabilizacji nie stwierdzono istotnych różnic w średniej wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego. Dowodzi to, że tymolol trwale obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Blokada receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza pojemność minutową serca, zarówno u osób zdrowych, jak i u pacjentów z niewydolnością serca. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności mięśnia sercowego blokada receptorów beta-adrenergicznych może hamować pobudzający wpływ współczulnego układu nerwowego utrzymujący odpowiednią czynność serca.

Blokada receptorów beta-adrenergicznych w oskrzelach i oskrzelikach powoduje zwiększenie oporu w drogach oddechowych z powodu aktywności przywspółczulnej, która nie jest zrównoważona przez aktywność współczulną. Taki wpływ u chorych z astmą lub innymi stanami spastycznymi oskrzeli jest potencjalnie niebezpieczny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenie leku w osoczu określono na podstawie badania 6 osób, którym podano produkt leczniczy Timoptic 0,5% dwukrotnie w ciągu doby. Średnie maksymalne stężenie w osoczu po dawce podawanej rano wynosiło 0,46 ng/ml, a po dawce podawanej wieczorem - 0,35 ng/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie obserwowano działań niepożądanych dotyczących oczu u królików i psów, którym miejscowo podawano produkt leczniczy Timoptic w badaniach trwających odpowiednio 1 rok i 2 lata. Wskaźnik LD₅₀ po podaniu doustnym tymololu wynosi u samic myszy oraz u samic szczura odpowiednio 1190 oraz 900 mg/kg mc.

W badaniu na szczurach, którym podawano tymolol doustnie w dawce 300 mg/kg mc. na dobę (dawka 300 razy większa od maksymalnej zalecanej dawki dobowej do stosowania doustnie u ludzi*) przez okres dwóch lat stwierdzono statystycznie istotne ($p < 0,05$) zwiększenie częstości występowania guza chromochłonnego nadnerczy u szczurów płci męskiej. Podobnych różnic nie stwierdzono u szczurów, którym podawano produkt leczniczy w dawkach doustnych większych 25 lub 100 razy od maksymalnej zalecanej dawki do stosowania doustnie u ludzi.

W badaniu na myszach, którym podawano przez całe życie tymolol w dawce 500 mg/kg mc. na dobę (dawka 500 razy większa od maksymalnej dawki zalecanej do stosowania u ludzi) stwierdzono istotnie większą częstość występowania ($p < 0,05$) łagodnych i złośliwych guzów płuca, łagodnych polipów macicy oraz gruczolakoraka sutka u samic. Nie stwierdzono takiej różnicy w przypadku podawania produktu leczniczego w dawkach 5 lub 50 mg/kg mc. na dobę. W kolejnym badaniu na myszach płci żeńskiej, w których wykonano pośmiertnie badanie wyłącznie macicy i płuc ponownie stwierdzono statystycznie istotne zwiększenie częstości występowania guzów płuc po dawce 500 mg/kg mc. na dobę.

Zwiększona częstość występowania gruczolakoraka sutka była związana ze zwiększeniem stężenia prolaktyny w surowicy krwi u myszy płci żeńskiej, którym podawano tymolol w dawce 500 mg/kg mc. na dobę. Zjawiska takiego nie obserwowano po podawaniu tymololu w dawkach 5 lub 50 mg/kg mc. na dobę. U gryzoni zwiększenie częstości występowania gruczolakoraków piersi występowało po podawaniu wielu innych leków, które powodują zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy krwi. U ludzi nie stwierdzono korelacji pomiędzy stężeniami prolaktyny w surowicy krwi a występowaniem guzów sutka. Ponadto, w badaniach z udziałem dorosłych kobiet, które przyjmowały doustnie tymolol w dawkach do 60 mg na dobę, co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce dobowej do stosowania u ludzi, nie stwierdzono klinicznie istotnych zmian stężenia prolaktyny w surowicy krwi.

Tymolol nie wykazywał działania mutagennego w badaniach *in vivo* (na myszach) w teście mikrojąderekowym oraz w badaniu cytogenetycznym (w dawkach do 800 mg/kg mc.) ani w badaniach *in vitro* w teście transformacji komórek (w dawkach do 100 µg/ml). W teście Ames'a po zastosowaniu największych stężeń tymololu, 5000 lub 10 000 µg na płytkę stwierdzono statystycznie istotne zwiększenie ($p < 0,05$) liczby rewertantów szczepu TA100 (w siedmiu testach replikacji). Nie stwierdzono takiej różnicy w trzech pozostałych szczepach.

W testach z udziałem szczepu TA100 nie stwierdzono stałej zależności pomiędzy dawką a reakcją, a wskaźnik liczby rewertantów w grupach testowej i kontrolnej nie osiągnął wartości 2. Zwykle uważa się, że wskaźnik wynoszący 2 jest kryterium wystąpienia dodatniego testu Ames'a.

*Maksymalna zalecana dawka dobową tymololu do stosowania doustnie u ludzi wynosi 60 mg. Jedna kropla produktu leczniczego Timoptic 0,5% zawiera około 1/300 tej dawki, tzn. około 0,2 mg.

Badania nad rozmnażaniem i płodnością szczurów wykazały brak działania niekorzystnego na płodność samic i samców do dawki 150 razy większej od maksymalnej, zalecanej dawki doustnej u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Timoptic dostępny jest w butelkach typu Ocumeter Plus.

Dozownik o nazwie OCUMETER Plus składa się z przezroczystego pojemnika z polietylenu o dużej gęstości z zamkniętą końcówką kroplomierza, giętkiej wyżłobionej ścianki bocznej, którą naciska się w celu zakroplenia produktu leczniczego oraz dwuczęściowej zakrętki. Nieprzezroczysty, biały, dwuczęściowy mechanizm zakrętki przekłupa zamknięcie końcówki kroplomierza podczas pierwszego użycia, a następnie zamyka je, stanowiąc zabezpieczenie przez cały okres stosowania produktu leczniczego. Nierozzerwany pasek zabezpieczający na etykiecie pojemnika wskazuje, że produkt leczniczy nie był używany.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1807

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 lipca 1979 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 października 2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: 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.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
1 butelka 5 ml ((kod EAN)) 5909990180721

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

((logo podmiotu odpowiedzialnego Santen))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1807

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

timoptic

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

((Piktogram przedstawiający 2 strzałki, jedna na nakrętce i druga na butelce, które powinny być
zrównane w celu uniknięcia zbyt mocnego przekręcenia nakrętki))

((logo podmiotu odpowiedzialnego Santen))

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 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;
- u pacjentów ze stwierdzonym zwolnieniem akcji serca (bradykardią), jawną niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca (nieregularną akcją serca), lub wstrząsem kardiogenym.

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;
- choroba tarczycy.

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

Nie zaleca się stosowania leku Timoptic u dzieci.

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.

Podczas jednoczesnego podawania niektórych leków (np. chinidyny, selektywnych inhibitorów wychwyty 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 przeciwarytmicznym, 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. Lekarz zdecyduje czy można stosować lek Timoptic.

Nie należy stosować leku Timoptic w okresie karmienia piersią. 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

Lek może 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. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek Timoptic

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

Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna kropla 0,25% roztworu maleinianu 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

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że butelka jest oryginalnie zabezpieczona papierowym paskiem. W nowym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy butelką i nakrętką jest prawidłowa.

Strzałki wskazujące, w jakim kierunku
należy odkręcać nakrętkę ►

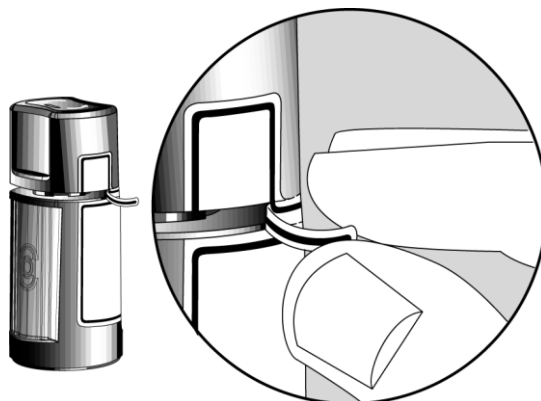
Pasek zabezpieczający ►



2. Należy oderwać pasek, aby przerwać zabezpieczenie.

Szczelina ►

Miejsce uciśnięcia ►

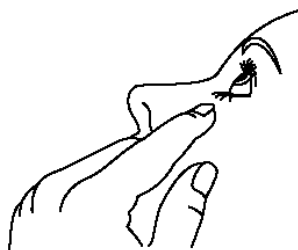


3. Aby otworzyć butelkę należy odkręcić nakrętkę zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki. Nie należy zdejmować nakrętki, pociągając ją bezpośrednio do góry. Pociąganie nakrętki do góry spowoduje niewłaściwe funkcjonowanie kroplomierza.

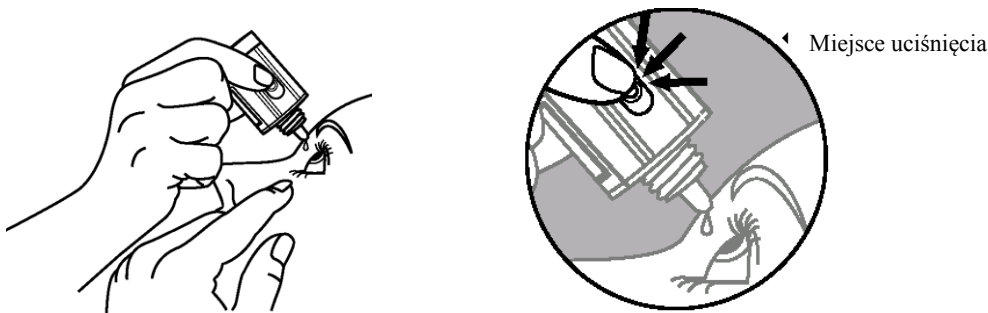
Miejsce uciśnięcia ►



4. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.

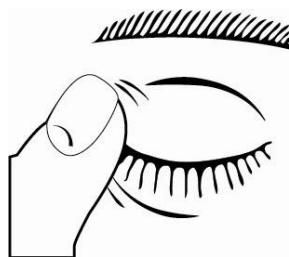


5. Należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na oznaczoną, miękką ściankę kroplomierza ("miejsce uciśnięcia"), aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka.



NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.

6. Po podaniu do oka leku Timoptic należy ucisnąć palcem okolice kącika oka od strony nosa przez 2 minuty. W ten sposób można zapobiec wydostaniu się leku z worka spojówkowego.



7. Jeśli pierwsza próba odmierzenia kropli do oczu po otwarciu opakowania sprawia trudności, należy umieścić nakrętkę z powrotem na butelce i dokręcić ją mocno (unikając zbyt mocnego przekręcenia), a następnie odkręcić zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na górnej powierzchni nakrętki.
8. W celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane, należy powtórzyć czynności z punktów 4 i 5.
9. Po zakropleniu należy zakręcić nakrętkę tak, aby nie pozostawić szczeliny pomiędzy nią a butelką. W celu prawidłowego zamknięcia butelki, strzałka umieszczona po lewej stronie nakrętki musi zrównać się ze strzałką widoczną po lewej stronie etykiety. Nie należy zbyt mocno dokręcać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nakrętki lub butelki.
10. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego NIE NALEŻY powiększać otworu w kroplomierzu.
11. Po wykorzystaniu przepisanej przez lekarza ilości leku, w opakowaniu pozostaje jego niewielka, dodatkowa ilość. Nie należy się tym przejmować. Jest to nadmiar dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania leku w ilości przepisanej przez lekarza (5 ml). Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru roztworu z opakowania.

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.

Lek Timoptic jest zazwyczaj dobrze tolerowany. 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, 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 nocne, utrata pamięci, uczucie mrowienia i drętwienia, nasilenie objawów miastonii, udar mózgu, zmniejszenie popędu płciowego
- podwójne widzenie, opadanie powieki, odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu filtracyjnym
- szумы 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 zeszytnienie 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 zaostrzenie 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
- bóle mięśni
- zaburzenia funkcji seksualnych

Kliniczne wyniki badań laboratoryjnych: istotne klinicznie zmiany podstawowych parametrów laboratoryjnych były rzadko związane z doustnym stosowaniem maleinianu tymololu. Nieznaczone 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, e-mail: ndl@urpl.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.

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.

Jak wygląda lek Timoptic i co zawiera opakowanie

Timoptic dostępny jest w butelce typu Ocumeter Plus o objętości 5 ml, 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12/2015