



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Timadren (timolol), 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor, 5 ml
Pakovanje: bočica staklena, 1x5 ml
Pakovanje: plastična bočica sa kapaljkom, 1x5 ml

Proizvođač: Hemomont d.o.o.
Adresa: Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Timadren, 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor
INN: timolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Timadren i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Timadren
3. Kako se upotrebljava lek Timadren
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Timadren
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TIMADREN I ČEMU JE NAMENJEN?

Timadren kapi za oči, rastvor, kao aktivan sastojak sadrži timolol-maleat, koji pripada grupi lekova koji se zovu beta-blokatori. Ovi lekovi smanjuju intraokularni pritisak (pritisak u oku) u oboljenjima kao što su glaukom i okularna hipertenzija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TIMADREN

Lek Timadren ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na timolol, druge beta-blokatore ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*)
- ukoliko imate uvećano srce ili srčanu insuficijenciju (slabost srca), ili imate sinusnu bradikardiju (smanjeni broj otkucaja srca u minutu) ili srčani blok (poremećaj prenošenja impulsa kroz srce) što dovodi do usporenja pulsa.
- ukoliko bolujete od astme ili ste ranije bolovali od astme ili oboljenja koje je bilo praćeno sviranjem u grudima, ili bolujete od teškog oboljenja pluća.
- ukoliko imate težak poremećaj periferne cirkulacije (Rejnoova bolest).

Kada uzimate lek Timadren, posebno vodite računa:

- ako već uzimate beta-blokatore ili antagoniste kalcijuma (oralno ili kao kapi za oči)
- imate slabost mišića poznatu kao mijastenija gravis (Timadren kapi za oči mogu pojačati znake i simptome ove bolesti, kao što su npr. dvoslike, spušten očni kapak ili opšta slabost mišića).



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- nosite meka kontaktna sočiva (Timadren kapi za oči, rastvor sadrži konzervans koji može oštetiti Vaša sočiva (videti „Šta morate da znate o pomoćnim materijama koje sadrži lek Timadren“). Zbog toga je važno da pre primene ovog preparata izvadite sočiva, i da ih ne vraćate u oko dok ne prođe 15 minuta od primene leka. Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru.
- imate infekciju oka, ili zadobijete povredu oka ili bi trebalo da idete na operaciju oka (odmah zatražite savet lekara o nastavku primene leka).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Timadren kapi za oči, rastvor se često koristi sa drugim rastvorima kapi za oči, u lečenju bolesti oka. Postoje i lekovi koji su namenjeni lečenju povišenog krvnog pritiska, ili bolesti srca, koji mogu reagovati sa lekom Timadren.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- blokatore kalcijumskih kanala (npr. nifedipin, verapamil ili diltiazem), koji su namenjeni lečenju povišenog krvnog pritiska, angine pektoris (bol u grudima), poremećaju srčanog ritma i Rejnoovog sindroma;
- digoksin, lek koji se koristi u otklanjanju simptoma srčane insuficijencije (slabosti srca) ili poremećaja srčanog ritma;
- lekove koji prazne depoe kateholamina (npr. alkaloidi rauwolfie/rezerpin) za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- simpatomimetske amine (npr. adrenalin) za lečenje teških alergijskih reakcija;
- hinidin, lek za lečenje srčanih aritmija;
- klonidin, lek za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- ostale lekove iz grupe beta-blokatora (npr. ostali preparati koji sadrže timolol ili druge beta-blokatore, za oralnu ili oftalmološku primenu)

Uzimanje leka Timadren sa hranom ili pićima

Nije relevantno za preparat.

Primena leka Timadren u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, ili ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru. Lek Timadren se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja osim ako to Vaš lekar ne smatara neophodnim, Vaš lekar će odlučiti da li smete da koristite ovaj lek

Uticaj leka Timadren na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Broj rešenja:515-01-5208-10-001od 13.09.2011. za lek Timadren, kapi za oči, rastvor, bočica staklena, 5ml, (5mg/ml)

Broj rešenja:515-01-5210-10-001od 13.09.2011. za lek Timadren, kapi za oči, rastvor, plastična bočica sa kapaljkom , 5ml, (5mg/ml)

Nema podataka o uticaju leka Timadren na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, povremeno se mogu javiti vrtoglavica, umor, prolazna iritacija očiju, zamućen vid i pojačano lučenje suza. Ako se ova neželjena dejstva jave, nemojte upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Timadren

Lek Timadren kapi za oči, sadrži benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre upotrebe skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju kontaktnih sočiva.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TIMADREN

Lek Timadren uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Preporučena doza iznosi: po 1 kap u obolelo oko, 2 puta dnevno.

Stariji

Nije potrebno prilagođavanje doziranja kod starijih pacijenata.

Deca mlađa od 12 godina

Ne preporučuje se primena ovog leka.

Način primene:

- Pre primene leka potrebno je da operete ruke.
- Ako nosite meka kontaktna sočiva, izvadite ih pre stavljanja kapi i sačekajte najmanje 15 minuta nakon primene kapi pre ponovnog stavljanja
- Zabacite glavu unazad i povucite prstom donji kapak, kako bi napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
- Okrenite bočicu, držeći je između palca i kažiprsta i aplikujte lek u unutrašnji ugao oka. Prilikom aplikovanja leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice.
- Oko držite zatvoreno i pritisnite vrhom prsta unutrašnji ugao oka u trajanju od 1 minuta.
- Ukoliko Vam je lekar propisao da primenjujete lek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju leka i u drugo oko.
- Nakon primene leka, vratite bočicu u spoljašnje pakovanje (kartonska kutija).

Kapi za oči, ako se njima rukuje na neodgovarajući način, mogu da se kontaminiraju bakterijama koje izazivaju očne infekcije. Kao posledica korišćenja kontaminiranih rastvora mogu nastati teška oštećenja oka, pa i gubitak vida.

U slučaju pojave infekcije ili povrede oka, ili operacije oka, odmah zatražite savet lekara o nastavku primene leka.

Ako ste uzeli više leka Timadren nego što je trebalo

Ukoliko ste aplikovali u oko više kapi nego što Vam je preporučeno (predoziranje) ili ste progutali lek, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, obratite se **odmah** Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci mogućeg predoziranja su: usporen rad srca, pad krvnog pritiska, otežano disanje i infarkt.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Timadren

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Timadren

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom. Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Timadren nećete osetiti nikakve nagle promene, ali može doći do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Timadren, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko Vam se kao **retko** neželjeno dejstvo (učestalost je između 1 na 1000 i 1 na 10000 pacijenata) javi teška alergijska reakcija (otežano disanje, oticanje grla, usana, jezika, lica ili koprivnjača), **prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru.**

Obavestite svog lekara ako se jave sledeća neželjena dejstva:

- iritacija spoljašnjih površina oka (konjunktivitis, keratitis i smanjena kornealna osetljivost) i kapaka (blefaritis)
- poremećaji vida
- bol u grudima, povišen ili snižen krvni pritisak, palpitacije (osećaj lupanja ili preskakanja srca), poremećaj srčanog ritma, srčana slabost, srčani blok, srčani napad, šlog, otečenost i hladnoća šaka i stopala, i ekstremiteta (ruke i noge) kao posledica vazokonstrukcije (suženja) krvnih sudova koju mogu izazvati različiti spoljašnji faktori, uključujući i nisku temperaturu.
- suva usta, oticanje sluznice nosa
- bol ili osećaj žarenja u želucu, gubitak apetita
- snižen krvni pritisak sa nesvesnicom i vrtoglavicom
- depresija, anksioznost (uznemirenost) i drugi psihijatrijski poremećaji



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- pojačani znaci miastenije gravis (mišićnog oboljenja) kao što su slabost, spuštene očne kapci, dvoslike
- mučnina
- glavobolja
- slabost i pospanost
- gubitak kose
- stanje poznato kao Peyronie-va bolest (oboljenje penisa).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK TIMADREN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana. Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti lek Timadren posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Posle otvaranja bočica se čuva na sobnoj temperaturi i kapi se mogu koristiti 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Timadren

Aktivne supstance su:

Timadren, 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor

1 ml rastvora kapi za oči sadrži:

timolol 5 mg

(u obliku timolol-maleata)

Broj rešenja:515-01-5208-10-001od 13.09.2011. za lek Timadren, kapi za oči, rastvor, bočica staklena, 5ml, (5mg/ml)

Broj rešenja:515-01-5210-10-001od 13.09.2011. za lek Timadren, kapi za oči, rastvor, plastična bočica sa kapaljkom , 5ml, (5mg/ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ostali sastojci su:

Timadren, 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor

- Benzalkonijum-hlorid
- Natrijum-dihidrogenfosfat, bezvodni (sredstvo za podešavanje pH)
- Dinatrijum-fosfat (sredstvo za podešavanje pH)
- Natrijum-hlorid
- Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Timadren i sadržaj pakovanja

Timadren, 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor:

Bistar, bezbojan rastvor.

Staklena ambalaža

Staklena bočica (I ili II hidrolitička grupa) smeđe boje sa gumenim zatvaračem (halogenovani butil). Al kapica. Plastični nastavak za doziranje (PVC). Nastavak je upakovan u kesicu napravljenu od medicinskog papira sa jedne strane, a sa druge strane od providne PA/PE folije.

Plastična ambalaža

Plastična bočica (polietilen niske gustine), sa 5 ml rastvora, plastičnom kapaljkom (polietilen niske gustine) zatvorena zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Hemomont d.o.o., Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2011.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Timadren (timolol), 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor, pakovanje: bočica staklena, 1x, 5 ml

515-01-5208-10-001.....13.09.2011.

Timadren (timolol), 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor, pakovanje: plastična bočica sa kapaljkom, 1x5 ml

515-01-5210-10-001.....13.09.2011.