



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Timadren, kapi za oči, rastvor, 5 mg/mL
Pakovanje: bočica sa kapaljkom, 1x5mL

Proizvođač: **HEMOMONT D.O.O.**

Adresa: Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora

Podnosilac zahteva: **HEMOFARM AD VRŠAC**

Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

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

Lek Timadren kao aktivnu supstancu sadrži timolol-maleat, koja pripada grupi lekova koji se zovu beta-blokatori. Ovi lekovi smanjuju očni pritisak (intraokularni pritisak).

Lek Timadren se koristi lokalno, za snižavanje povišenog pritiska u oku (očima), u različitim stanjima uključujući:

- pacijente sa povišenim očnim pritiskom (okularna hipertenzija),
- hronični glaukom otvorenog ugla uključujući pacijente kod kojih ne postoji prirodno sočivo u oku (afakija),
- pojedinačne slučajeve sekundarnog glaukoma.

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 bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (*videti odeljak 6*)
- ukoliko bolujete ili ste ranije imali probleme sa disanjem, kao što su astma, teški hronični opstruktivni bronhitis (teško oboljenje pluća praćeno zviždanjem u grudima, otežanim disanjem i/ili dugotrajnim kašljem).
- ukoliko imate težak poremećaj periferne cirkulacije (*Reynaud-ova bolest*)
- ukoliko imate usporen rad srca, srčanu slabost, poremećaje srčanog ritma (nepravilan rad srca), pad pritiska uzrokovan poremećajem rada srca (kardiogeni šok).

Kada uzimate lek Timadren, posebno vodite računa:

- ukoliko imate koronarnu bolest (simptomi uključuju bol u grudima ili stezanje u grudima, kratak dah ili gušenje), nizak krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma (AV blok I stepena)
- ukoliko imate probleme sa disanjem, kao što je blaga ili umerena hronična opstruktivna bolest pluća
- ukoliko imate težak poremećaj periferne cirkulacije (*Reynaud-ova bolest*), ne smete koristiti lek Timadren (*vidite odeljak Lek Timadren ne smete koristiti*)
- ukoliko imate šećernu bolest, jer timolol može maskirati znake i simptome sniženog šećera u krvi
- ukoliko imate pojačanu funkciju štitaste žlezde, jer timolol može maskirati znake i simptome tog poremećaja
- ukoliko imate oboljenje rožnjače
- ako već uzimate beta-blokatore (oralno ili kao kapi za oči)
- ukoliko ste skloni pojavi alergijskih reakcija (atopijske ste konstitucije)
- imate slabost mišića poznatu kao miastenija gravis (Timadren kapi za oči mogu pojačati znake i simptome ove bolesti, kao što su npr. duple slike, spušten očni kapak ili opšta slabost mišića).
- nosite meka kontaktna sočiva (Timadren kapi za oči, rastvor sadrži konzervans koji može oštetiti Vaša sočiva (*videti „Važne informacije o nekim sastojcima leka Timadren“*)). Zbog toga je važno da pre primene ovog leka 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).

U slučaju da treba da primite anesteziju, obavestite lekara da koristite lek Timadren. U slučaju da ste imali filtracionu proceduru (operaciju na oku), s oprezom koristiti timolol, zbog moguće pojave odvajanja sudovnjače (*videti odeljak Neželjena dejstva*).

Upotreba kod dece

Rastvori timolola se sa posebnim oprezom koriste kod mladih osoba sa glaukomom, posebno kod novorođenčadi, odojčadi i manje dece. Važno je da roditelji znaju da u slučaju pojave neželjenih dejstava, kao što su kašalj, sviranje u grudima, neuobičajeno ili otežano disanje, kraćeg ili dužeg zastoja u disanju (apnea), odmah prestanu s primenom leka i obrate se lekaru. Za detaljnije informacije, molimo Vas da se obratite lekaru.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno 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 kapima 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
- druge lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (kao amjodaron)
- digoksin, lek koji se koristi u otklanjanju simptoma srčane insuficijencije (slabosti srca) ili poremećaja srčanog ritma
- lekove koji prazne depoe kateholamina (npr. alkaloidi rauwolfije/rezerpin) za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- gvanetidin, lek koji blokira oslobađanje noradrenalina iz adrenergičkog nervnog završetka (koristi se za snižavanje očnog pritiska ili teške slučajevne hipertenzije)
- simpatomimetske amine (npr. adrenalina) za lečenje teških alergijskih reakcija;
- hinidin (koji se koristi za lečenje poremećaja srčanog ritma ili nekih oblika malarije)
- 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)
- antidepresive kao što su paroksetin i fluoksetin
- cimetidin (za lečenje čira), hidralazin (lek za povišeni krvni pritisak), fenotiazine (za lečenje psihičkih bolesti) i alkohol, jer oni mogu dovesti po povećanja nivoa timolola u plazmi.

Prilikom istovremene upotrebe timolola i lekova za uvođenje u anesteziju može se povećati rizik od depresije srčanog mišića i pada krvnog pritiska.

Uzimanje leka Timadren sa hranom ili pićima

Nije relevantno za ovaj lek.

Primena leka Timadren u periodu trudnoće i dojenja

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

Lek Timadren ne treba koristiti tokom trudnoće osim ako Vaš lekar smatra da je to neophodno. Lek Timadren ne treba koristiti u toku dojenja, jer prelazi u mleko. Ukoliko dojite konsultujte se sa lekarom pre nego što počnete da koristite bilo koji lek.

Uticaj leka Timadren na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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 primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih 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/oči, 2 puta dnevno.

Očni pritisak treba kontrolisati 4 nedelje nakon započinjanja terapije, s obzirom da je nekad potrebno nekoliko nedelja da dođe do stabilizacije terapijskog odgovora na Timadren kapi za oči. Ukoliko se očni pritisak održava na zadovoljavajućem nivou, doza se može smanjiti na 1 kap, u obolelo oko, jednom dnevno.

Ako je neophodno, uz lek Timadren lekar Vam može dati da koristite i druge kapi za oči. Da bi se sprečilo da se iz oka ispere aktivna supstanca, kada istovremeno sa lekom Timadren treba da se primene druge kapi za oči, preporučuje se da interval između njihove primene bude najmanje 10 minuta.

Istovremena primena dva lokalna beta-adrenergička blokatora (dva leka iz iste grupe lekova kojoj pripada i Timadren) u oči, se ne preporučuje.

Prelazak na terapiju lekom Timadren sa terapije drugim lokalnim beta-blokatorom: Prekinuti primenu prethodnog leka posle celog dana terapije, a od sledećeg dana započeti terapiju sa lekom Timadren, sa jednom kapu u obolelo oko/oči, 2 puta dnevno.

Prelazak na terapiju lekom Timadren sa terapije drugim lekovima za lečenje glaukoma, osim lokalnih beta-blokatora: Nastaviti terapiju lekom koji se već primenjuje i dodati po 1 kap leka Timadren 2 puta dnevno u

svako obolelo oko. Sledećeg dana u potpunosti prekinite primenu prethodnog leka i nastavite sa primenom leka Timadren u preporučenim dozama.

Stariji

Nije potrebno prilagođavanje doziranja kod starijih pacijenata.

Deca mlađa od 12 godina

Lekari treba pažljivo da procene rizike i koristi primene timolol kapi za oči kod dece. Pre primene leka timolol kapi za oči kod dece, treba detaljno razmotriti istoriju bolesti pacijenta i detaljno pregledati dete, da bi se utvrdilo eventualno prisustvo sistemskog poremećaja. Ne mogu se dati precizne preporuke za doziranje kod dece, pošto su dostupni klinički podaci ograničeni.

Ipak, ukoliko korist prevazilazi rizik, preporučuje se primena timolol kapi za oči, u najnižoj dostupnoj koncentraciji, jednom dnevno. Ukoliko očni pritisak nije adekvatno kontrolisan, treba razmotriti pažljivo titriranje doze do maksimalno dve kapi dnevno po obolemo oku. Ukoliko se lek primenjuje dva puta dnevno, potrebno je da interval između doza bude 12 sati.

Pored toga, pacijente, posebno novorođenčad, treba pažljivo pratiti nakon primene prve doze (1-2 sata), pa sve do hirurške intervencije, kako bi se na vreme uočili očni i sistemski neželjeni efekti. Za primenu kod dece, obično je dovoljna koncentracija timolola od 0,1%. Timolol kapi za oči su namenjene za kratkotrajnu primenu kod dece.

Napomena:

Lek Timadren sadrži 5 mg timolola u 1 mL rastvora (0,5%). U slučaju da je za postizanje propisane doze leka neophodna manja jačina, treba koristiti drugi lek, adekvatne jačine dostupan na tržištu Republike Srbije.

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 primene leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice.
- Oko držite zatvoreno i pritisnite vrhom prsta unutrašnji ugao oka što je duže moguće (najmanje 2 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 u oko stavili više kapi nego što Vam je preporučeno (predoziranje) ili ste progutali lek, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, obratite se odmah lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Znaci mogućeg predoziranja su: usporeni rad srca, pad krvnog pritiska, otežano disanje i srčani udar.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Timadren

Ukoliko ste zaboravili da primenite dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste 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. I ako se jave neka neželjena dejstva obično se može nastaviti s primenom leka, osim ukoliko su u pitanju ozbiljna neželjena dejstva. **Ne prekidajte primenu leka Timadren bez prethodne konsultacije sa lekarom.**

Ukoliko Vam se kao **retko** neželjeno dejstvo (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) javi teška alergijska reakcija (otežano disanje, oticanje grla, usana, jezika, lica ili koprivnjača), **prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru.**

Kao i prilikom primene drugih lekova za okularnu upotrebu, i timolol se resorbuje u krv. To može dovesti do sličnih neželjenih dejstava viđenih i pri intravenskoj i/ili oralnoj primeni leka. Učestalost neželjenih dejstava nakon lokalne primene leka u oko je niža nego pri oralnoj ili intravenskoj primeni. Niže navedena neželjena dejstva uključuju reakcije koje su se javile kod primene svih lekova iz grupe beta blokatora:

- Generalizovana alergijska reakcija uključujući otok sluzokoža lica i ekstremiteta, što može dovesti, zbog sužavanja disanih puteva do otežanog disanja ili gutanja, koprivnjače ili osipa sa svrabom, lokalizovanog ili generalizovanog osipa, svraba, teške iznenadne po život opasne alergijske reakcije
- Snižen šećer u krvi, gubitak telesne mase, povišene vrednosti šećera u krvi, poremećaji u broju krvnih ćelija (agranulocitoza)
- Poremećaj spavanja (insomnija), depresija, noćne more, gubitak pamćenja
- Poremećaji ponašanja uključujući zbunjenost, halucinacije, anksioznost (zabrinutost), dezorijentaciju, nervozu, pospanost, poremećaj koncentracije ili druge psihijatrijske poremećaje (katatonija, akutni reverzibilni sindrom i druge)
- Znaci i simptomi iritacije oka (npr. peckanje, bockanje, svrab, suzenje, crvenilo), zapaljenje kapaka,

zapaljenje rožnjače, zamućenje vida, odvajanje sudovnjače nakon filtracione hirurgije (odvajanje unutrašnjeg sloja očne jabučice ispod mrežnjače, koji sadrži krvne sudove što može dovesti do poremećaja vida), smanjena osetljivost rožnjače, suvoća oka, erozija rožnjače (oštećenje rožnjače oka), pad ocnog kapka, konjunktivitis, duple slike, drugi poremećaji oka (afakični cistoidni makularni edem)

- Usporen rad srca, bolovi u grudima, palpitacije, otoci, promene u ritmu i brzini srčane radnje, kongestivna srčana insuficijencija (bolest srca sa skraćanjem daha i otokom nogu i stopala), različitim poremećaji rada srca, pogoršanje angine pektoris, srčani blok, srčana slabost, srčani zastoj, pad krvnog pritiska, *Reynaud*-ov fenomen, hladna stopala i ruke, poremećaj periferne cirkulacije (intermitentna klaudikacija), povišen krvi pritisak, vazodilatacija (širenje krvnih sudova)
- Suženje disajnih puteva u plućima (pre svega kod pacijenata sa već postojećim bolestima), otežano disanje uključujući i respiratornu insuficijenciju, nazalna kongestija (zapušenje nosa), kašalj, edem pluća, pukoti
- Poremećaj ukusa, gubitak apetita, mučnina, poremećaj varenja, proliv, suvoća usta, bol u abdomenu, povraćanje, retroperitonealna fibroza, uvećanje jetre, tromboza arterije koja ishranjuje creva (mezenterične arterije), kolitis kao posledica slabe prokrvljenosti creva (ishemijski kolitis)
- Gubitak svesti, moždani udar, smanjena prokrvljenost mozga, pogoršanje znakova i simptoma mijastenije gravis (slabost, padanje kapaka, dupli vid, poremećaj mišića), vrtoglavica (uključujući i vertigo), neuobičajene senzacije (peckanje i bockanje), glavobolja, zujanje u ušima
- Gubitak kose, ospa po koži sa srebrnastim sjajem (psorijaziformni osip) ili pogoršanje simptoma psorijaze, osip po koži (uključujući i purpuru), poremećaj pigmentacije kože, iritacija kože, pojačano znojenje, oboljenje kože (pemfigoid)
- Bolovi u mišićima koji nisu posledica vežbanja, bol u ekstremitetima, bolovi u zglobovima
- Teškoće s mokrenjem, bol pri mokrenju
- Poremećaj seksualne funkcije, snižen libido, impotencija, Pejronijeva bolest (produžena bolna erekcija)
- Slabost mišića, umor.

Pri primeni timolol-maleata zapažena je i pojava sindroma koji se sastoji od psorijaziformne ospe, suvog konjunktivitisa, otitisa (upale uha) i oboljenja seroznih opni (sklerozirajućeg serozitisa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK TIMADREN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

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

Nemojte koristiti lek Timadren posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("važi do").

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Posle otvaranja bočica se čuva na temperaturi do 25°C i kapi se mogu koristiti 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Timadren

Aktivna supstanca je:

1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 5 mg timolola (u obliku timolol-maleata)

Ostali sastojci su:

- benzalkonijum-hlorid
- natrijum-dihidrogenfosfat
- natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- natrijum-hlorid
- voda za injekcije.

Kako izgleda lek Timadren i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor.

Plastična bočica (polietilen niske gustine) sa plastičnom kapaljkom (polietilen niske gustine) zatvorena zatvaračem (polietilen visoke gustine). Bočica sadrži 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

HEMOMONT D.O.O., Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01100-16-001 od 09.11.2016.