

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя

ОФТАН ТИМОЛОЛ 5 mg/ml капки за очи, разтвор  
Тимололов малеат  
OFTAN TIMOLOL 5 mg/ml eye drops, solution  
Timolol maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Ваши лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Офтан Тимолол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтан Тимолол
3. Как да използвате Офтан Тимолол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Офтан Тимолол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020959
Разрешение №	BG (M) (MP) - / 46504
Одобрение №	/ 12-07-2019

1. Какво представлява Офтан Тимолол и за какво се използва

Офтан Тимолол капки за очи съдържа активното вещество тимолол. Тимолол е бета-блокери. Той намалява продукцията на вътреочна течност, в резултат на което се намалява вътреочното налягане. Резултатът настъпва половин час след приложение и налягането може да остане понижено до 24 часа. Тимолол не променя размера на зеницата и зрителната острота освен временно веднага след накапването.

Офтан Тимолол капки за очи се използват при лечението на откритоъгълна глаукома, повишено вътреочно налягане, глаукома след операция за катаракта и вторична глаукома. Този препарат може да се използва за лечение на закритоъгълна глаукома само ако се комбинира с друг препарат, който свива зеницата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтан Тимолол

Не използвайте Офтан Тимолол капки за очи

- Ако сте алергични към тимолол, бета-блокери или някоя от другите съставки на този лекарствен продукт (изброени в точка 6).
- Ако имате забавен сърдечен пулс, сърдечна недостатъчност, нарушен сърдечен ритъм (аритмия) или II или III степен атриовентрикуларен блок (вид нарушение на сърдечния ритъм), неконтролиран с пейсмейкър.
- Ако имате или сте имали дихателни проблеми, като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко заболяване на белите дробове, което може да предизвика хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Офтан Тимолол капки за очи ако имате или сте имали в миналото:

- Коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка в гърдите или стягане, задъхване или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- Нарушения на сърдечния ритъм, като забавен сърдечен ритъм;
- Дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- Нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- Диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар;
- Свърхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите;
- Миастения гравис (болест, характеризираща се с мускулна слабост), тъй като употребата на капки за очи, съдържащи тимолол може да влоши цялостното състояние на пациентите с миастения гравис;
- Атопия или тежки анафилактични (алергични) реакции, тъй като тимолол може да промени ефикасността на адреналин (лекарство, използвано за лечение на анафилактични реакции);
- Заболяване на роговицата (външния слой на очната ябълка), тъй като тимолол може да причини сухота в окото.

Кажете на Вашия лекар, че използвате Офтан Тимолол, преди да се подложите на операция, тъй като тимолол може да промени ефекта на някои лекарства, използвани при анестезия.

### **Деца**

Тимолол капки за очи трябва да се използват с повишено внимание при млади пациенти. При новородени, бебета и по-малки деца тимолол трябва да се използва изключително внимателно. Ако се появят кашлица, хрипове, нарушения в дишането или неестествени паузи при дишане (апнея) лечението трябва да се прекрети незабавно. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Преносим монитор за апнея също може да бъде полезен.

Тимолол капки за очи е проучван при бебета и деца на възраст от 12 дни до 5 години, които имат повишено очно налягане или са диагностицирани с глаукома. За допълнителна информация говорете с Вашия лекар.

### **Други лекарства и Офтан Тимолол**

Офтан Тимолол може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително капки за очи за лечение на глаукома. Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате, наскоро сте вземали или може да вземате каквито и да се други лекарства.

Уведомете Вашия лекар ако използвате или възнамерявате да използвате:

- Лекарства за понижаване на кръвното налягане;
- Лекарства за сърце;
- Лекарства за диабет;
- Квинидин (използван за лечение на заболявания на сърцето и някои видове малария);
- Антидепресанти, като флуокситини и парокситин;
- Резерпин (използван за понижаване на кръвното налягане или за облекчаване на психотични симптоми);
- Циметидин (използван при киселини в стомаха);
- Адреналин (спешно лекарство при алергични реакции);
- Аналгетици (болкоуспокояващи);
- Барбиурати (седативни и хипнотични лекарства);
- Ергоалкалоиди (използвани при мигрена).



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Не използвайте Офтан Тимолол капки за очи ако сте бременна, освен ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.

Не използвайте Офтан Тимолол капки за очи ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Попитайте Вашия лекар за съвет преди да вземете което и да е лекарство докато кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

При правилно дозиране, Офтан Тимолол не предизвиква слабост или зрителни нарушения и не повлиява способностите за управление на моторни превозни средства. Той, обаче, може да понижи кръвното налягане, което може да причини отпадналост и замайване.

### **Офтан Тимолол капки за очи съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа приблизително 0,003 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

### **Офтан Тимолол капки за очи съдържа фосфатни буфери**

Това лекарство съдържа приблизително 0,3 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 11,8 mg/ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

## **3. Как да използвате Офтан Тимолол**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Капките за очи са за поставяне само в окото. Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око 1-2 пъти дневно.

След като накапете Офтан Тимолол капки за очи, натиснете с пръст ъгъла на окото до носа за 2 минути. Това ще помогне да спрете преминаването на тимолол в останалата част на тялото.

### **Упътване за приложение**

1. Измийте ръцете си.
2. Отворете флакона. В седнало или в легнало по гръб положение наведете главата назад.
3. Поставете флакона в близост до окото, като пазите от докосване върхът му.
4. Дръпнете долният клепач надолу и погледнете нагоре.
5. Леко натиснете флакона и изчакайте една капка да капне в пространството между долния клепач и окото.
6. Затворете окото и за 2 минути притиснете с показалец вътрешния ъгъл на окото. Затворете флакона.

Ако поставяте няколко вида капки в едното око, изчакайте поне 5 минути между две накапвания.



Вашият лекар ще премери вътреочното Ви налягане 2-4 седмици след започване на лечението и след това на равни интервали от време.

#### **Употреба при деца**

Подробен медицински преглед трябва да предхожда използването на Офган Тимолол. Вашият лекар внимателно ще прецени рисковете и ползите от лечението с Офган Тимолол. Ако ползите превишават рисковете, се препоръчва използването на най-ниската концентрация на активното вещество която е налична, веднъж дневно. Относно „употреба при деца” концентрация на активното вещество 0,1% може да е достатъчна за контрол на налягането в окото. Ако контрола на налягането не е задоволителен при тази дозировка, може да е необходимо капките да се прилагат два пъти дневно на интервал от 2 часа. Пациентите, особено новородените, трябва да се наблюдават отблизо за един до два часа след първото приложение и внимателно да се проследяват за нежелани лекарствени реакции до провеждането на операция.

#### *Начин на приложение*

Само една капка Офган Тимолол трябва да се накапва при дозиране. След приложение останете със затворени очи толкова дълго, колкото е възможно (напр. 3-5 минути) и приложете натиск в ъгъла на окото, който е близо до носа, за да предотвратите разпространението на Офган Тимолол капки за очи в тялото.

#### *Продължителност на лечението*

За преходно лечение в педиатричната популация.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Офган Тимолол**

Най-честите симптоми причинени от предозиране на бета-блокери са понижена сърдечна честота, нарушен сърдечен ритъм (аритмия), ниско кръвно налягане, сърдечна недостатъчност и констрикция на дихателните пътища в белите дробове (bronхоспазъм). В случай на предозиране се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Офган Тимолол**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте стрели използването на Офган Тимолол**

Не спирайте употребата на Офган Тимолол преди да говорите с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено, Вие можете да продължите да използвате капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако се притеснявате, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на това лекарство преди да сте говорили с Вашия лекар.

#### *Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 потребители)*

- Главоболие,
- Замъглено виждане.

#### *Нечести нежелани реакции(могат да засегнат до 1 на 100 потребители)*

- Забавен сърдечен ритъм,
- Затруднено дишане,
- Замаяност, слабост,
- Гадене,



- Възпаление на роговицата и конюнктивата (предните слоеве на очната ябълка), понижена чувствителност на роговицата.

*Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 потребители)*

- Генерализирани алергични реакции, включващи уртикария, локализиран и генерализиран обрив,
- Сърдечна недостатъчност,
- Свиване на дихателните пътища в белите дробове (предимно при пациенти с предшестващо заболяване),
- Болест на Пейрони (образуване на плоска издатина или твърда бучка в пениса),
- Косопад,
- Сухота в окото, възпаление на клепача,
- Ниско кръвно налягане.

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)*

- Сухота в устата.

Тези симптоми обикновено отшумяват след спиране на лечението.

Както други лекарства прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции, както наблюдаваните при интравенозни и перорални бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска отколкото когато лекарствата се приемат, например през устата или се инжектират. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа бета-блокери, когато се използват за лечение на заболявания на очите:

- общи алергични реакции, включително подуване под кожата, което се появява на места, като лицето и крайниците и може да попречи на дихателните пътища, което да предизвика затруднения при преглъщане или дишане, сърбеж, внезапна тежка живото-застрашаваща алергична реакция;
- ниски нива на кръвната захар;
- проблеми със съня (безсъние), кошмари, загуба на паметта;
- инсулт, намален приток на кръв в мозъка, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания като изтръпване и бодежи;
- признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, съзлене, зачервяване), отлепване на слоя под ретината, в който са кръвоносните съдове след филтрационна хирургия, което може да предизвика нарушения в зрението, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), двойно виждане, спадане на клепача (окото е наполовина затворено);
- болка в гърдите, сърцебиене, оток (натрупване на течност), застойна сърдечна недостатъчност (болест на сърцето със задух и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течност), промени в ритъма или скоростта, с която бие сърцето, вид ритъмно сърдечно нарушение, сърдечен пристъп;
- феномен на Рейно, студени ръце и крака;
- кашлица;
- нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, диария, коремна болка, повръщане;
- кожен обрив със сребристо-бял цвят (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив;
- болки в мускулите, които не са причинени от физически упражнения;
- сексуална дисфункция, намалено либидо;
- мускулна слабост/ отпадналост.

*Съобщаване на нежелани реакции*

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Офтан Тимолол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне на флакона, разтворът трябва да се използва в рамките на един месец. Един месец след отваряне на флакона изхвърлете останалия във флакона разтвор, който не сте използвали.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Офтан Тимолол

- Активното вещество е тимололов малеат, еквивалентен на тимолол 5 mg/ml.
- Другите съставки са бензалкониев хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид (до pH 6,5-7,0), вода за инжекции.

### Как изглежда Офтан Тимолол и какво съдържа опаковката

Офтан Тимолол капки за очи са бистър, безцветен разтвор в пластмасова бутилка с апликатор капкомер и пластмасова капачка.

Размер на опаковката: 5 ml

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
FI-33720 Tampere  
Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2019

