

Prospect: Informații pentru utilizator**Timolol Rompharm 5 mg/ml picături oftalmice soluție**
Timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Timolol Rompharm 5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml
3. Cum să utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Timolol Rompharm 5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Timolol Rompharm 5 mg/ml și pentru ce se utilizează

Timolol Rompharm 5 mg/ml este o soluție oftalmică ce conține substanța activă timolol care aparține unui grup de medicamente numit beta-blocante.

Timolol acționează prin scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului dumneavoastră. Dacă nu este redusă, această presiune mare ar putea în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

De aceea, Timolol Rompharm este utilizat, la adulți și vârstnici, pentru tratamentul unor boli de ochi care sunt determinate de o presiune mare în interiorul ochiului: hipertensiune oculară, glaucom cu unghi deschis, glaucom secundar.

Timolol Rompharm este folosit de asemenea, în tratamentul hipertensiunii oculare și a glaucomului la copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml**Nu utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la maleatul de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme respiratorii, precum astm bronșic, bronhopneumopatie cronică obstructivă sau alte tipuri de probleme de respirație;
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii, cum sunt: bătăi lente ale inimii (bradicardie, bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei), inima nu poate pompa sângele în organism așa cum ar trebui (insuficiență cardiacă sau șoc cardiogen).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați Timolol Rompharm, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Timolol Rompharm spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă utilizați un alt medicament beta-blocant sub formă de picături pentru ochi. Timolol Rompharm nu este recomandat să fie asociat cu un alt medicament beta-blocant sub formă de picături oftalmice.
- Dacă ați fost supus unei intervenții chirurgicale pentru glaucom. Este necesar să știți că s-au raportat cazuri de dezlipire a coroidelor (coroida este unul dintre straturile ochiului) în cazul administrării timololului.
- Dacă sunteți tratat pentru un anumit tip de glaucom (glaucom cu unghi închis), vi se vor administra și alte tipuri de picături pentru ochi. Acestea au efect de micșorare a pupilei și în asociere cu Timolol Rompharm vor scădea presiunea din interiorul ochiului.
- Dacă luați tratament cu medicamente de tip beta-blocante pe cale orală.
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă, deoarece medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent semnele de boală și tratamentul acesteia înainte și după începerea administrării de Timolol Rompharm.
- Dacă sunteți predispus la alergii sau sunteți supus unei terapii de desensibilizare. Timolol Rompharm poate agrava reacția alergică făcând-o rezistentă la tratamentele de urgență cu adrenalină.

În timpul tratamentului cu Timolol Rompharm trebuie să efectuați controale periodice ale presiunii intraoculare și corneei (partea din față transparentă a ochiului).

Dacă în timpul tratamentului prezentați senzație de sufocare, greutate în respirație spuneți imediat medicului dumneavoastră. Este necesar să știți că s-au raportat cazuri de moarte, în special la pacienți cu astm bronșic și insuficiență cardiacă.

Dacă prezentați reacții la nivelul pielii din jurul ochiului și senzația de uscăciune a ochiului, spuneți imediat medicului dumneavoastră deoarece acesta poate lua în considerare întreruperea tratamentului.

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Precauții privind purtarea lentilelor de contact

Puteți folosi Timolol Rompharm, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

Copii și adolescenți

Nu dați Timolol Rompharm 5 mg/ml copiilor nou-născuți prematuri și nou-născuți la termen (vârsta 0-28 zile) deoarece nu a fost studiat la aceste grupe de vârstă.

Sportivi

Acest medicament conține timolol, care este o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Timolol Rompharm 5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este important să-i spuneți medicului dacă folosiți medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau afecțiunilor cardiace (beta blocante administrate pe cale orală, blocante ale canalelor de calciu, chinidină, rezerpină), deoarece administrarea acestora împreună cu Timolol Rompharm 5 mg/ml sub formă de picături oftalmice poate duce la scăderea tensiunii arteriale și bătăi lente ale inimii.

Administrarea concomitentă a timololului cu adrenalină la nivelul ochiului poate determina dilatarea pupilei (midriază).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Timolol Rompharm dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Alăptarea

Nu utilizați Timolol Rompharm dacă alăptați. Timolol poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Timolol Rompharm poate produce tulburări de vedere după administrarea picăturilor în ochi. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Timolol Rompharm 5 mg/ml conține clorură de benzalconiu. Acesta poate provoca iritație oculară. Clorura de benzalconiu poate determina modificări de culoare ale lentilelor de contact moi. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a le pune la loc. Vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

3. Cum să utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 picătură de 2 ori pe zi (dimineața și seara), în ochiul(ochii) afectat.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă medicul v-a recomandat să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 15 minute înainte sau după aplicarea Timolol Rompharm.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Timolol Rompharm. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Schimbarea tratamentului

- dacă utilizați un medicament de tip beta-blocant sub formă de picături oftalmice și medicul decide să vă schimbe acest medicament cu Timolol Rompharm: primul medicament se va administra inclusiv în ultima zi, iar din ziua următoare se va începe tratamentul cu Timolol Rompharm.
- dacă utilizați un medicament (altul decât un beta-blocant) sub formă de picături oftalmice și medicul decide să vă schimbe acest medicament cu Timolol Rompharm: în prima zi de tratament cu Timolol Rompharm se va administra și medicamentul utilizat anterior, iar de a doua zi se va utiliza numai Timolol Rompharm.

Administrarea la copii

Utilizarea de soluție oftalmică cu timolol nu este recomandată la copii prematuri și nou-născuți.

Instrucțiunile de utilizare a Timolol Rompharm 5 mg/ml

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii timololului în restul corpului.

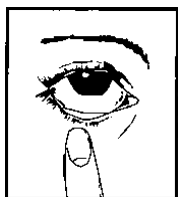


Figura 1

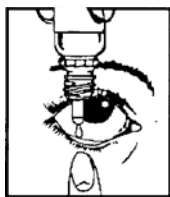


Figura 2



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Timolol Rompharm 5 mg/ml decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă caldă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare.

Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Timolol Rompharm 5 mg/ml

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră poate să crească și să vă afecteze vederea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Timolol Rompharm 5 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- iritație oculară (senzație de arsură, înțepături, roșeața ochilor sau pleoapelor).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- secreții și înroșirea ochiului, inflamarea pleoapelor, inflamația sau deteriorarea suprafeței ochiului, scăderea sensibilității suprafeței ochiului, tulburări de vedere, vedere dublă, căderea pleoapelor;

- bătăi lente ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială scăzută, leșin, scăderea bruscă a cantității de sânge la nivelul creierului ce poate determina un accident vascular cerebral, dificultăți de respirație cu scurtarea respirației;
- greață, durere de cap, amețeli, oboseală, stare depresivă, erupții pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Timolol Rompharm 5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Timolol Rompharm 5 mg/ml

- Substanța activă este timololul, sub formă de maleat de timolol. Un ml de soluție conține timolol 5,0 mg.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, clorură de sodiu, edetat disodic dihidrat, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu soluție 10%, apă purificată.

Cum arată Timolol Rompharm 5 mg/ml și conținutul ambalajului

Timolol Rompharm 5 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

Cutie cu un flacon alb din PEJD, cu dop picurător alb din PEJD și închis cu capac alb cu filet din PEÎD. Flaconul conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov
România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.