

Pakendi infoleht: teave patsiendile

OFTAN TIMOLOL 5 mg/ml silmatilgad, lahus Timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Oftan Timolol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oftan Timolol'i kasutamist
3. Kuidas Oftan Timolol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oftan Timolol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Oftan Timolol ja milleks seda kasutatakse

Timolool on beeta-adrenoblokaator. See vähendab kambrivedeliku produktsiooni silmas, mille tulemusena silmasisene rõhk langeb. Timolool ei muuda pupilli suurust ega nägemisteravust.

Oftan Timolol silmatilkasid kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks kroonilise avatudnurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooni korral.

Ravimit võib suletudnurga glaukoomi raviks kasutada vaid koos miootikumiga, mis ahendab pupilli.

2. Mida on vaja teada enne Oftan Timolol'i kasutamist

Ärge kasutage Oftan Timolol'i:

- kui olete timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või teil on varem olnud hingamisprobleeme, nagu näiteks astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada hingeldamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on madal südame löögisagedus, südamepuudulikkus või südame rütmihäired (ebaregulaarsed südamelöögid), teise või kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad (südame teatud rütmihäire), mida ei reguleerita südamestimulaatoriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oftan Timolol'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on praegu või on varem olnud:

- südame isheemiatõbi (sümptomite hulka võivad kuuluda valu või pitsitus rindkeres, õhupuudus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame löögisageduse häired, näiteks madal südame löögisagedus;
- hingamisprobleemid;
- vereringeprobleeme põhjustav haigus (näiteks Raynaud' haigus või sündroom);
- diabeet, sest timolool võib varjata madalale veresuhkru tasemele viitavaid nähte ja sümptomeid;
- kilpnäärme üliaktiivsus, sest timolool võib varjata haigusnähte ja sümptomeid;
- müasteenia (lihaskõrvaltõbi põhjustav haigus), sest timolool võib halvendada seda haigust põdevate patsientide tervislikku seisundit;

- atoopia või rasked anafülaktilised (allergilised) reaktsioonid, sest timolool võib muuta adrenaliini (anafülaktiliste reaktsioonide ravimiseks kasutatav ravim) tõhusust;
- sarvkesta (silma eesmine osa) haigus, sest beetablokaatorid võivad põhjustada silmade kuivust.

Teatage oma arstile enne operatsioonile minekut, et kasutate Oftan Timolol'i, sest timolool võib muuta mõningate anesteesia ajal kasutatavate ravimite toimet.

Lapsed

Timolooli sisaldavate silmatilkade lahust tuleb lastel üldjuhul kasutada ettevaatusega. Vastsündinute, imikute ja väikelaste korral tuleb timolooli kasutamisel olla äärmiselt ettevaatlik. Kui lapsel esineb köha, hingeldust, hingamisprobleeme või ebatavalisi pause hingamisrütmis (apnoe), tuleb ravimi kasutamine viivitamatult katkestada. Võtke esimesel võimalusel ühendust oma arstiga. Arst võib soovitada ravi ajal kasutada portatiivset apnoemonitori.

Timolooli sisaldavaid silmatilku on uuritud 12 päeva kuni 5 aasta vanustel imikutel ja lastel, kellel on kõrgenenud silmasisene rõhk või kellel on diagnoositud glaukoom. Pidage lisateabe saamiseks nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Oftan Timolol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Silmatilgad Oftan Timolol võivad mõjutada teisi ravimeid, mida te kasutate (sealhulgas muud glaukoomi ravimiseks kasutatavad silmatilgad), või võivad muud ravimid mõjutada Oftan Timolol'i toimet. Teatage oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhu langetamiseks mõeldud ravimeid, südameravimeid, kinidiini (kasutatakse südameprobleemide ja malaaria teatud vormide ravimiseks), diabeediravimeid, tsimetidiini (vähendab maohappe tootmist), antidepressantide klassi kuuluvat fluoksetiini või paroksetiini, barbituraate (epilepsiavastased ravimid), analgeetikume, ergotamiini alkaloide (kasutatakse migreeni ravimisel) või adrenaliini (akuutse toimega ravim allergiliste reaktsioonide leevendamiseks).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui te olete rase, ärge kasutage Oftan Timolol'i, kui teie arst ei pea seda hädavajalikuks.

Ärge kasutage Oftan Timolol'i, kui te imetate. Timolool võib erituda rinnapiima.

Enne kui võtate imetamise ajal mis tahes ravimit, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatud annuste kasutamisel ei põhjusta Oftan Timolol nõrkust, nägemishäireid ega mõjuta autojuhtimise võimet. Ravim võib põhjustada vererõhu langust ning sellest tulenevalt väsimust ja pearinglust.

Oftan Timolol sisaldab bensalkooniumkloriidi

Säilitusaine bensalkooniumkloriid võib ladestuda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Võtke kontaktläätsed enne ravimi tilgutamist silmast ära ja oodake vähemalt 15 minutit enne, kui panete need tagasi.

3. Kuidas Oftan Timolol'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Silmatilgad on vaid silma tilgutamiseks. Arst määrab teile sobiva annuse. Soovitatav annus on üks tilk haigesse silma 1...2 korda päevas.

Vajutage pärast Oftan Timolol'i kasutamist sõrmega kahe minuti vältel silma ninapoolsele nurgale (illustatsioon 4). See aitab vältida timolooli süstemset imendumist.

Arst kontrollib teie silmasisest rõhku 2...4 nädala möödumisel ravi algusest ja hiljem kindlate ajavahemike järel.

Enne silmatilkade manustamist:

- peske käed;
- võtke tilkade manustamiseks mugavaim asend (näiteks istuge, lamage selili või seiske peegli ees).

Manustamine:

1. Avage pudel. Lahuse saastumise vältimiseks ärge puutuge pudeli otsaga kusagile vastu.
2. Kallutage pea kuklasse ja asetage pudel silma kohale.



3. Tõmmake alumist silmalaugu allapoole, vaadake üles ja pudelit pigistades tilgutage tilk silma.



4. Sulgege silm ja vajutage nimetissõrmega kahe minuti vältel silma ninapoolsele nurgale. See aitab vältida silmatilga voolamist pisarakanalisse.



Kui te manustate mitmeid silmaravimeid samasse silma, siis pidage erinevate tilkade tilgutamisel vahet vähemalt 5 minutit.

Kasutamine lastel

Oftan Timolol'i kasutamisele peab eelnema põhjalik arstlik läbivaatus. Arst hindab Oftan Timolol'iga ravi kaalumisel hoolikalt võimalikke riske ja oodatavat ravitulemust. Kui võimalik ravitulemus kaalub üles riskid, on soovitatav kasutada väikseimat ööpäevas kasutatavat toimeaine kontsentratsiooni.

Lastel kasutamisel võib silmasisese rõhu reguleerimiseks olla piisav toimeaine kontsentratsioon 0,1%. Kui see annus ei langeta rõhku piisavalt, võib vajalik olla ravimi kasutamine kaks korda ööpäevas, 12-tunniste intervallide järel. Esimese annuse järel on tungivalt soovitatav patsiente, eriti vastsündinuid, ühe kuni kahe tunni vältel jälgida ning kuni operatsioonini peab olema tagatud hoolikas monitoring võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Manustamisviis

Ühel annustamiskorral tuleb silma tilgutada vaid üks tilk Oftan Timolol'i. Hoidke pärast tilgutamist silmi võimalikult kaua (näiteks 3...5 minuti vältel) suletuna ning rakendage silma ninapoolsele nurgale survet, et vältida toimeaine vereringesse sattumist.

Ravi kestus lastel

Ravim on lastel näidustatud ajutiseks raviks.

Kui te kasutate Oftan Timolol'i rohkem kui ette nähtud

Beeta-adrenoblokaatorite üleannustamisele iseloomulikud sümptomid on südame löögisageduse aeglustumine, vererõhu langus, südamepuudulikkus ja bronhide ahenemine. Kahtluse korral võtke ühendust arstiga!

Kui te unustate Oftan Timolol'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Oftan Timolol'i kasutamise

Ärge lõpetage Oftan Timolol'i kasutamist ilma oma arstiga sellest rääkimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Üldjuhul võite te silmatilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on raskekujulised. Pidage kahtluste korral nõu arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Oftan Timolol'i kasutamist ilma oma arstiga sellest rääkimata.

Silmatilgad Oftan Timolol on tavaliselt hästi talutavad. Võimalikud kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida, on järgnevad:

- hägune nägemine, pisaranäärme düsfunktsioon ja silmade kuivus, konjunktiivi ja sarvkesta (silmamuna eesmise kihid) põletik, silmalau põletik ning sarvkesta tundlikkuse alanemine. Need sümptomid on mööduvad;
- hingamisteede ahenemine (eeskätt olemasoleva kopsuhaigusega patsientidel), ebatavaliselt sügav hingamine;
- aeglane pulss, südameklappimine, südamepuudulikkus;
- muudatused vererõhus, kõrge vererõhk, puudulik vereringe jäsemetes;
- peavalu, peapööritus, minestamine, depressioon, segasusseisund, lihasnõrkus;
- suukuivus, iiveldus;
- Peyronie tõbi (lamedate naastude ja kõva tombi teke peenises);
- juuste väljalangemine, nõgestõbi ning paikne ja generaliseerunud lööve ülitundlikel patsientidel.

Nagu teised silma manustatavad ravimid, imendub ka timolool vereringesse. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid, mida on täheldatud veenisiseselt ja/või suukaudselt manustatavate beetablokaatorite korral. Kõrvaltoimete esinemissagedus on lokaalselt silma manustamise järel madalam kui pärast ravimite suukaudset manustamist või süstimist. Alljärgnevalt loetletud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kõrvalnähud, mida on täheldatud silmahaiguste ravimiseks kasutatavate beetablokaatorite klassi kuuluvate ravimite korral:

- generaliseerunud allergilised reaktsioonid, sealhulgas tursed, mis võivad esineda sellistes piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning ahendada hingamisteid, põhjustades raskusi neelamisel või hingamisel, sügelus, raskekujuline ja ootamatult tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon;
- valu rindkeres, tursed (vedeliku kogunemine), muudatused südamelöökide rütmis või sageduses, südame paispuudulikkus (südamehaigus, millele on iseloomulikud õhupuudus ning jalgade ja säärtede tursed, mis on tingitud vedeliku kogunemisest), südame rütmihäired, südameinfarkt;
- rabandus, aju verevarustuse vähenemine, müasteenia (lihasnõrkust põhjustav haigus) haigusnähtude ja sümptomite ägenemine, ebatavalised aistingud nagu surinatunne;
- madal vererõhk, Raynaud' sündroom, külmad jäsemed;

- hingamisraskused, köha;
- madal vere glükoositase;
- häirunud maitsetaju, seedehäired, kõhulahtisus, kõhuvalu, oksendamine;
- unehäired (insomnia ehk unetus), painajalikud unenäod, mälukadu;
- silmaärrituse nähud ja sümptomid (näiteks põletustunne, kipitustunne, sügelus, pisaravool, punetus), filtreerimisoperatsioonile järgnev veresooni sisaldava võrkkestaaluse kihi irdumine, mis võib põhjustada nägemishäireid, sarvkesta erosioon (silmamuna eesmise kihi kahjustus), ülemise silmalau allavaje (silma on seetõttu poolsuletud), kaheli- ehk topeltnägemine;
- nahalööve, valkjashõbedase värvusega nahalööve (psoriaasitaoline lööve) või psoriaasi ägenemine;
- lihaskrambid, mis ei ole tingitud füüsilisest koormusest ega väsimusest;
- seksuaalse funktsiooni häired, alanenud libiido.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Oftan Timolol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Pärast pudeli avamist tohib silmatilku kasutada 28 päeva jooksul. Järelejäänud ravim kuulub hävitamisele.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Oftan Timolol sisaldab

- Toimeaine on timooloolmaleaat koguses, mis vastab 5 mg/ml timooloolile.
- Abiained on bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml, naatriumdiveinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumhüdrosiid (kuni pH 6,5–7,0), süstevesi.

Kuidas Oftan Timolol välja näeb ja pakendi sisu

Tilgutiga plastikpudel.

Pakendi suurus: 5 ml.

Müügiloa hoidja ja tootja

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pärnu mnt. 501

76401 Laagri, Harjumaa

Tel: 6 503 680

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2012

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Eesti Ravimiameti kodulehel <http://www.sam.ee/>.