

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **UNITIMOLOL 0,5 %**

očné roztokové kvapky

timolólium-hydrogenmaleát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Unitimolol 0,5 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Unitimolol 0,5 %
3. Ako používať Unitimolol 0,5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Unitimolol 0,5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je UNITIMOLOL 0,5 % a na čo sa používa**

Unitimolol 0,5 % je určený na podanie do oka.

Unitimolol 0,5 % očné roztokové kvapky je neselektívny beta-blokátor. Obsahuje účinnú látku timolólium-hydrogenmaleát (timolol). Ten znižuje vnútroočný tlak a to predovšetkým obmedzením tvorby komorovej vody a v menšej miere prispieva i k zlepšeniu jej odtoku. Timolol výrazne neovplyvňuje rozšírenie zreníc ani zaostrovaciu (akomodačnú) schopnosť oka. Pomocná látka lieku - hypromelóza zvyšuje viskozitu očných kvapiek. Predlžuje tak ich zotrúvanie v oku a znižuje očnú dráždivosť. Predĺžený kontakt očných kvapiek s povrchom oka zvyšuje možnosť vstrebania účinnej látky a tým priaznivo pôsobí na dĺžku trvania účinku. Zmierňuje alebo úplne odstraňuje pocit „suchosti“ očí.

Unitimolol 0,5 % sa používa na zníženie vnútroočného tlaku v týchto prípadoch :

- chronický glaukóm s otvoreným uhlom (druh zeleného zákalu)
- afakický glaukóm (zelený zákal po odstránení očnej šošovky)
- sekundárny glaukóm (forma zeleného zákalu, ktorá vznikla v dôsledku iného ochorenia)

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti od 8 rokov. Liečba detí musí prebiehať pod ambulantným dohľadom detského očnému lekára.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete UNITIMOLOL 0,5 %**

### **Nepoužívajte UNITIMOLOL 0,5 %**

- ak ste alergický na timolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte v súčasnosti alebo ste mali v minulosti dýchacie problémy, ako ťažká astma alebo ťažký chronický obštrukčný zápal priedušiek
- ak máte pomalý srdcový tep, srdcové zlyhanie alebo poruchy rytmu
- pri poruchách výživy rohovky (dystrofické zmeny rohovky)
- pri vredovej chorobe žalúdka

### **Pri používaní UNITIMOLOLU 0,5 % buďte zvlášť opatrný**

Predtým ako začnete používať Unitimolol 0,5%, obráťte sa na svojho lekára, ak ste mali v minulosti alebo máte v súčasnosti

- koronárne ochorenie srdca (ochorenie vencovitých ciev), srdcové zlyhanie, nízky krvný tlak
- poruchy srdcovej frekvencie, ako napr. bradykardia
- dýchacie problémy, astmu, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- ochorenie periférnych tepien, ako napr. Raynaudovu chorobu alebo Raynaudov syndróm
- cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a známky nízkej hladiny cukru v krvi
- myasténia gravis (ťažká svalová slabosť)
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a známky tejto zvýšenej činnosti

Informujte svojho lekára, že používate Unitimolol 0,5 % pred chirurgickou anestéziou, pretože timolol môže zmeniť účinok niektorých liekov používaných v priebehu anestézie.

### **Deti a dospievajúci**

Unitimolol 0,5% je u detí vo veku do 1 roka kontraindikovaný. Zvlášť závažné dôvody musia byť pre podávanie týchto očných kvapiek deťom od 1 do 8 rokov.

Timolol vo forme očných kvapiek má byť všeobecne s opatrnosťou používaný u mladých pacientov. U novorodencov, dojčiat a mladších detí má byť používaný s extrémnou opatrnosťou. V prípade výskytu kašľa, sipotu, poruchy dýchania alebo neobvykle dlhej pauzy v dýchaní (apnoe), má byť používanie lieku okamžite ukončené. Kontaktujte svojho lekára čo najskôr. Užitočný môže byť prenosný monitor dychu.

Timolol vo forme očných kvapiek bol hodnotený u detí so zvýšeným vnútroočným tlakom alebo diagnostikovaným glaukómom vo veku 12 dní až 5 rokov. Ak potrebujete ďalšie informácie, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Iné lieky a UNITIMOLOL 0,5 %**

Unitimolol 0,5 % môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvňovaný ďalšími liekmi, ktoré užívate, vrátane ostatných očných kvapiek k liečbe glaukómu. Informujte svojho lekára, ak užívate alebo sa chystáte užívať lieky určené k zníženiu krvného tlaku, lieky k liečbe cukrovky alebo k liečbe srdca.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Unitimolol 0,5 % očné roztokové kvapky môže byť kombinovaný s ďalšími liekmi na liečbu zeleného zákalu (s liekmi zužujúcimi zreničku, dipivefrínom a látkami blokujúcimi činnosť karbonanhydrázy).

Všeobecne sa odporúča, aby medzi aplikáciou iných očných liekov a lieku Unitimolol 0,5 % bol dodržaný najmenej päťminútový interval.

### **UNITIMOLOL 0,5 % a jedlo, nápoje**

Kedže sa jedná o očné roztokové kvapky, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Unitimolol 0,5 % ak ste tehotná, pokiaľ to nepovažuje Váš lekár za nevyhnutné. Nepoužívajte Unitimolol 0,5 % , ak dojčíte. Timolol môže prechádzať do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek môže zhoršiť ostrosť videnia, a tak nepriaznivo ovplyvniť schopnosť reagovať pri riadení motorového vozidla, pri obsluhu strojov alebo pri vykonávaní iných rizikových činností vyžadujúcich si zvýšenú pozornosť, sústredenie a koordináciu pohybov. A preto neriadte motorové vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ Vám to Váš lekár nepovolí.

### **UNITIMOLOL 0,5 % obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

### **UNITIMOLOL 0,5 % obsahuje fosforečnanové pufre**

Tento liek obsahuje 17,4 mg fosforečnanov v 1 ml roztoku.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

## **3. Ako používať UNITIMOLOL 0,5 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je:

Obvykle sa liečba zahajuje kvapnutím jednej kvapky do spojkového vaku dvakrát denne, najlepšie v intervale 12 hodín. Podľa účinnosti lieku môže lekár dávkovanie upraviť. U niektorých pacientov môže trvať niekoľko týždňov, pokiaľ sa vnútroočný tlak stabilizuje. Po dosiahnutí požadovaného účinku, po stabilizácii vnútroočného tlaku, je možné dávku znížiť na jednu kvapku jedenkrát denne, pravidelne v rovnakú dobu cez deň. Pokiaľ Unitimolol 0,5 % sám nedostatočne znižuje vnútroočný tlak, je možné ho úspešne kombinovať s ďalšími liekmi určenými k liečbe zeleného zákalu.

Liečba je obvykle dlhodobá. Zmeniť dávkovanie je možné len na odporúčanie lekára. V priebehu liečby liekom Unitimolol 0,5 % budete musieť dochádzať na pravidelné vyšetrenia v intervaloch, ktoré určí Váš očný lekár.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitíu lieku Unitimolol 0,5 % má predchádzať podrobné lekárske vyšetrenie. Váš lekár starostlivo vyhodnotí riziká a výhody pri zvažovaní liečby liekom Unitimolol 0,5 %. Pokiaľ prínosy prevažujú nad rizikami, odporúča sa použiť najnižšiu dostupnú koncentráciu lieku jedenkrát denne.

V prípade použitia u detí, môže byť 0,1 % koncentrácia účinnej látky postačujúca pre kontrolu vnútroočného tlaku. Ak nie je tlak dostatočne kontrolovaný týmto dávkovaním, môže byť nutná aplikácia dvakrát denne v 12 hodinových intervaloch. Pacienti, predovšetkým novorodenci, musia byť starostlivo sledovaní jeden až dve hodiny po prvej dávke a taktiež má byť starostlivo monitorovaný výskyt vedľajších účinkov až do uskutočnenia operácie.

*Spôsob podávania:*

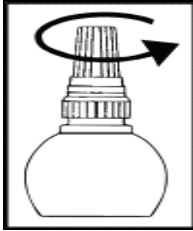
V dávkovacom čase kvapnite iba jednu kvapku lieku Unitimolol 0,5 %. Po nakvapnutí držte oči zatvorené tak dlho, ako je to možné (napr. 3-5 minút) a pritlačte prstom vnútorný kútik oka pri nose, aby sa Unitimolol 0,5 % nedostal do celého tela.

*Dĺžka liečby:*

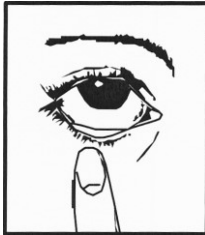
V detskej populácii iba na prechodnú dobu.

**Inštrukcie pre aplikáciu**

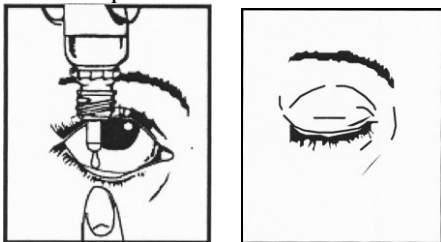
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k Vášmu oku, ale tak, aby sa nedotklo oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľaštičku, aby sa do Vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak Vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.
9. Bezprostredne po použití nasad'te pevne uzáver späť na fľaštičku.

**Ak použijete viac UNITIMOLOLU 0,5 %, ako máte,** žiadne bezprostredné nebezpečenstvo Vám nehrozí. V aplikácii ďalšej dávky pokračujte v normálnom dávkovaní odporúčanom lekárom.

Pri náhodnom užití lieku dieťaťom privolajte ihneď lekársku pomoc.

**Ak zabudnete použiť UNITIMOLOL 0,5 %, urobte tak hneď,** ako si spomeniete a potom pokračujte v predpísanom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú.

**Ak prestanete používať UNITIMOLOL 0,5 %**

Neprestávajte používať Unitimolol 0,5 %, ak Vám to nepovie Váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Obvykle môžete pokračovať v liečbe, ak vedľajšie účinky nie sú závažné. Ak Vás niektoré vedľajšie účinky znepokoja, povedzte o tom svojmu lekárovi. Neukončujte liečbu pokiaľ sa neporadíte s lekárom.

Frekvencia vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov)

Časté (výskyt u menej ako 1 z 10 pacientov)

Menej časté (výskyt u menej ako 1 zo 100 pacientov)

Zriedkavé (výskyt u menej ako 1 z 1000 pacientov)

Veľmi zriedkavé (výskyt u menej ako 1 z 10 000 pacientov)

Neznáme (častosť nemožno stanoviť z dostupných údajov)

Ako ostatné lokálne aplikované očné lieky, aj timolol je vstrebávaný do krvi. To môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, aké boli zistené u systémových betablokátorov. Frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov u očných betablokátorov je menšia ako pri systémovom podaní.

Medzi očakávané vedľajšie účinky pozorované u očných betablokátorov patrí:

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky:**

- poruchy chuti

##### **Časté vedľajšie účinky:**

- bolesť hlavy
- príznaky a známky očného podráždenia (t.j. pálenie, bodanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), zápal očného viečka
- zápal rohovky, suché oči, znížená citlivosť rohovky

##### **Menej časté vedľajšie účinky:**

- depresia
- synkopa (krátkodobá strata vedomia)
- závrate
- rozmazané videnie, pokles očného viečka, dvojité videnie
- spomalená srdcová frekvencia
- nevoľnosť, dyspepsia (porucha trávenia)
- asténia (slabosť), únava

##### **Zriedkavé vedľajšie účinky:**

- hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)
- nespavosť, nočné mory, poruchy pamäti
- cievna mozgová príhoda, mozgová ischémia (nedokrvenosť), zvýšenie

- počtu príznakov a známkov myasténie gravis, parestézie (poruchy citlivosti)
- systémové alergické reakcie vrátane angioedému, vyrážky, lokálne alebo generalizované vyrážky, svrbenie, anafylaktická reakcia
  - odchlípenie cievnatky po filtračnom chirurgickom zákroku, erózia rohovky,
  - bolesť na hrudi, búšenie srdca, opuchy, arytmia (poruchy srdcového rytmu)  
mestnavé srdcové zlyhanie, predsieňovokomorová blokáda, zastavenie srdca, srdcové zlyhanie
  - zníženie krvného tlaku, Raynaudov fenomén, studené ruky a nohy
  - bronchospazmus - zúženie priedušiek (predovšetkým u pacientov s už existujúcim bronchospastickým ochorením), dušnosť, kašeľ
  - hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha, vracanie
  - strata vlasov, vyrážka pripomínajúca lupienku alebo nové vzplanutie lupienky, kožná vyrážka
  - bolesť svalov
  - poruchy sexuálnych funkcií, znížené libido

#### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

- halucinácie

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať UNITIMOLOL 0,5 %**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Doba použitia lieku po otvorení je 28 dní. Po nakvapnutí lieku do oka fľaštičku ihneď uzatvorte.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že bezpečnostný prúžok prvého otvorenia na uzávere je porušený. Takýto liek vráťte do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo UNITIMOLOL 0,5 % obsahuje**

- Liečivo je timolólium-hydrogenmaleát 6,8 mg v 1 ml roztoku, čo odpovedá timololu 5 mg v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza; hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada), voda na injekcie.

**Ako vyzerá UNITIMOLOL 0,5 % a obsah balenia**

Číry, bezfarebný až slabo nažltlý a slabo viskózný roztok bez mechanických nečistôt.

1 × 10 ml, 1 x 5ml, 3 × 5 ml (polyetylénová fľaštička s kvapkadlom)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

UNIMED PHARMA spol. s.r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

[www.unimedpharma.eu](http://www.unimedpharma.eu)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.**