

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Листовка: информация за потребителя	Код-Рег. № 20000047
КУЗИМОЛОЛ® 0,5% капки за очи	
CUSIMOLOL® 0.5% eye drops solution	
тимолол/като тимолол малеат (timolol/as timolol maleate)	
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

КУЗИМОЛОЛ® 0,5% капки за очи

CUSIMOLOL® 0.5% eye drops solution

тимолол/като тимолол малеат (timolol/as timolol maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 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 КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи
3. Как да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КУЗИМОЛОЛ® 0,5% капки за очи и за какво се използва

КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи е предназначен за лечение на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Високо налягане в окото. Вашето око съдържа прозрачна, водниста течност, която подхранва вътрешността на окото. Тази течност се изхвърля вън от окото и същевременно се продуцира нова. Ако окото се пълни с течност по-бързо, отколкото се изпразва, налягането вътре в окото нараства. Ако налягането се повиши прекалено, то може да доведе до увреждане на зрението.

КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи е представител на група лекарства за лечение на глаукома, наречени бета-блокери. Той действа като намалява продукцията на течност вътре в окото и така намалява вътреочното налягане. Може да бъде използван самостоятелно или заедно с други лекарства за локално приложение, които също понижават налягането.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи

Не използвайте КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи:

- ако сте алергични към тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате сега или сте имали в миналото дихателни проблеми като астма, тежко хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно състояние, което може да причини свиркаво дишане, задух и/или продължителна кашлица).
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушени сърдечния ритъм.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи.

Използвайте този лекарствен продукт само за накапване във Вашите очи.

Преди употребата на това лекарство, информирайте Вашия лекар, ако имате сега или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане, нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- заболяване с намалена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите
- ако имате миастения гравис (хронична нервно-мускулна слабост) или друг вид мускулна слабост
- ако имате заболяване на роговицата, обсъдете с Вашия лекар, защото КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи може да причини сухота в окото

Преди операция уведомете Вашия лекар, че използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Ако получите някаква сериозна алергична реакция (кожен обрив, зачервяване или сърбеж в окото), докато използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, каквато и да е причината за нея, лечението с адреналин може да не е ефективно.

Затова, ако използвате някакво друго лечение, уведомете Вашия лекар, че използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи.

- При педиатрична популация:
 - КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи трябва да се използва внимателно при млади пациенти. При новородени, бебета и по-малки деца КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи трябва да се използва с особено внимание. Лекарството трябва да се спре незабавно, ако се появят кашлица, хриптене (свирене на гърдите), анормално дишане или анормални паузи при дишане (апнея). Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо. Преносим апнея монитор може също да бъде полезен.
 - Данните с тимолол са натрупани от проучвания с деца на възраст от 12 дни до 5 години, които са имали повишено налягане в окото/очите или при които е била диагностицирана глаукома. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство:

- Ако имате нелекуван феохромоцитом (тумор на сърцевината на надбъбречната жлеза)
- Ако имате прекалена киселинност на кръвта (състояние, наречено метаболитна ацидоза)
- Ако взимате и други лекарства. Моля, прочетете също и част "Други лекарства и КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи".

Други лекарства и КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи

КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи може да повлияе или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, включително хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария), лекарства за лечение на диабет или антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, ако сте бременна или е възможно да забременеете, освен ако Вашият лекар не счита, че е необходимо. Въздействието на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи върху фертилитета не е известно. Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи.

Не използвайте КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, ако кърмите, тимолол може да премине в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението след използване на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи. КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи може също така да причини халюцинации, замаяност, нервност или умора при някои пациенти.

Не шофирайте или не работете с машини, докато който и да е от тези симптоми не отшуми.

КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, 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.

КУЗИМОЛОЛ съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 59 mg фосфати във всеки 5 ml, 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 КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи

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

Използвайте КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи само за накапване във Вашето/ите око/очи.

Възрастни: 1 капка в засегнатото око (очи) два пъти дневно.

В някои специфични случаи лекарят ще определи дозировката.

В някои случаи може да е необходимо КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи да се използва заедно с други лекарства.

Педиатрична популация:

Обстоен медицински преглед трябва да бъде направен преди употребата на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи. Вашият лекар внимателно ще оцени рисковете и ползата от лечението с КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи. Ако ползата надминава риска се препоръчва употребата на най-ниската налична концентрация лекарствено вещество веднъж дневно. Относно „употребата при деца“, концентрация на лекарственото вещество 0,1% може да се приеме за подходяща да контролира налягането в окото.

Ако вътреочното налягане (ВОН) не може да бъде достатъчно контролирано с тази доза, може да се направи внимателно увеличение – два пъти дневно, като е необходим интервал от 12 часа. Освен това пациентите, особено новородените, трябва да бъдат стриктно наблюдавани след първата доза за един – два часа (в кабинета) и следени за очни и системни нежелани реакции, докато не бъде извършена хирургична интервенция.

Начин на приложение:

Една капка дневно в засегнатото око/очи, колкото пъти е определено от лекаря.

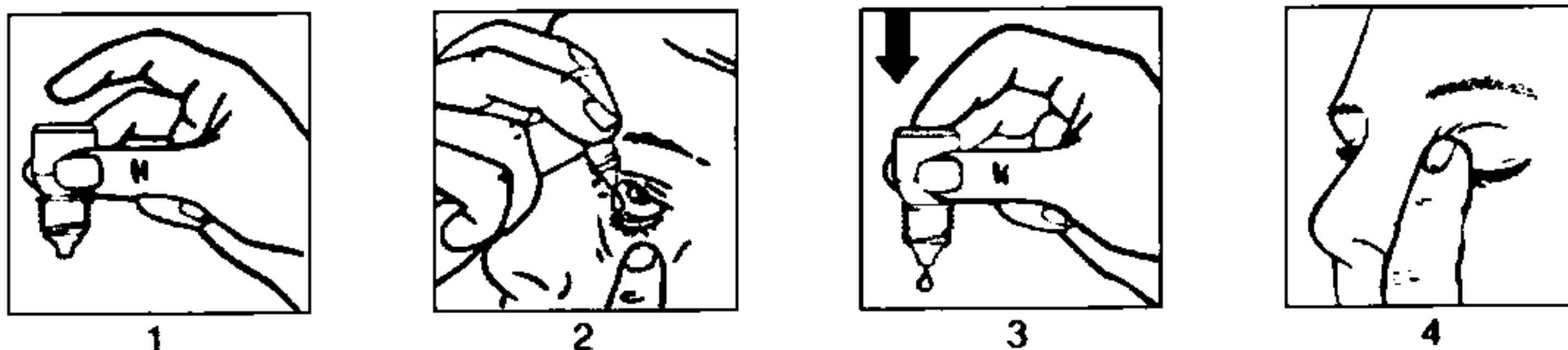
След накапване окото/очите трябва да се задържат затворени колкото е възможно по-дълго (3-5 минути) и трябва да се натисне ъгълчето на окото, което е най-близко до носа, за да се предотврати разпространението на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи в тялото.

Продължителност на лечението:

За краткотрайно приложение при педиатрични пациенти.

Използвайте КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи и за двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар.

Вашият лекар ще определи колко дълго трябва да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи. Не спирайте лечението прекалено скоро.



- Вземете бутилката с КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Отвъртете капачката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите (фигура 1).
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фигура 2).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
- **Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка КУЗИМОЛОЛ 0,5% (фигура 3).

- След като поставите КУЗИМОЛОЛ 0,5%, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4) за 2 минути. Това ще попречи на КУЗИМОЛОЛ 0,5% да премине към другите части на тялото.
- Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете предходните стъпки и за другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка, докато не сте изразходили първата.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимото количество КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато дойде времето за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако обаче е дошло време за Вашата следваща доза, пропуснете изпуснатата доза и преминете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи без да го съгласувате с Вашия лекар, налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.

Спрете да използвате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи и се посъветвайте с Вашия лекар, ако имате: забавен сърдечен ритъм, дихателни или сърдечни проблеми, замаяност или главоболие.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очна употреба, изчакайте пет минути между поставянето на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи и другите лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи без да сте говорили с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани с КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи:

Чести нежелани реакции (проявяват се при 1 до 10 потребители от 100)

Очни нежелани реакции: замъглено виждане, болка в окото, дразнене, очен дискомфорт или зачервяване.

Нечести нежелани реакции (проявяват се при 1 до 10 потребители от 1 000)

Очни нежелани реакции: ерозия на роговицата (увреждане на предния повърхностен слой на очната ябълка), възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, възпаление на ириса, възпаление на конюнктивата, възпаление вътре в окото, възпаление на клепача,

образуване на корички по клепача, намалено зрение, чувствителност към светлина, сухота в окото, увеличено слъзоотделяне, отделяне на очен секрет, сърбеж в окото, подуване на клепача, възпаление на окото.

Общи нежелани реакции: забавен сърдечен ритъм, задух, бронхит, лош вкус, умора, главоболие.

Редки нежелани реакции (*проявяват се при 1 до 10 потребители от 10 000*)

Очни нежелани реакции: нарушение на роговицата, двойно виждане, нарушение на клепача, сърбеж на клепача, уморени очи, екзема на клепачите, зачервяване на окото или клепача, подуване на окото, мехурчета на повърхността на ириса, възпаление на окото или инфекция, промяна в цвета на роговицата.

Общи нежелани реакции: депресия, намален кръвен поток към мозъка, замаяност, мигрена, повишено кръвно налягане, сърдечен пристъп, коремна болка, обща слабост, хронично възпаление или заболяване на белия дроб, стягане в дихателните пътища на белите дробове, затруднения в дишането, кашлица, хриптене, запушен нос, сухота в устата, разстроен стомах, възпаление на лигавицата на устата, подуване на лицето, зачервяване на кожата, усещане за горещо, гръден дискомфорт, изстиване или потене на крайниците, жажда.

Реакции с неизвестна честота (*не може да бъде оценена от наличните данни*)

Очни нежелани реакции: аномалия на клепачите.

Допълнителни нежелани реакции, идентифицирани при пост-маркетинговите наблюдения, които са били докладвани, чиято честота не може да бъде определена от наличните данни:

- Ефекти в окото: отделяне на долния кръвоснабден слой под ретината след филтрационна хирургия, което може да причини нарушение на зрението; падане на горния клепач (окото остава наполовина затворено).
- Общи ефекти: подуване под кожата, което се получава в зоните на лицето и крайниците и може да препречи дихателните пътища и да затрудни преглъщането, алергия, ниски нива на глюкозата в кръвта, да видите, почувствате или чуete неща, които не съществуват (халюцинации) безсъние, загуба на памет, кошмари, инсулт, припадък, необичайни усещания като бодж с иглици, инфаркт, нарушение на сърдечния ритъм, утежнена застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течност), промени в ритъма или честота на сърдечната дейност, палпитации, изтръпнали или студени пръсти на краката и ръцете (феномен на Рейно), повръщане, диария, гадене, копривна треска или обрив със сърбеж, псориазис, обрив, косопад, заболяване на ставите (или увреждане на ставите), сексуална дисфункция.

Допълнително:

Подобно на други лекарства, прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции на тези, които се наблюдават при интравенозно и/или перорално приложение на бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално очно приложение е по-ниска, отколкото при приложение на лекарствата през устата или инжекционно. Изброените нежелани реакции, включват такива, характерни за класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на очни състояния:

Очни нежелани реакции: дразнене (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено виждане и отлепване на съдържащия кръвоносни съдове слой под ретината след филтрационна хирургия, което може да причини зрителни нарушения, намалена чувствителност на роговицата, сухи очи, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), падане на горния клепач (състояние, при което окото остава наполовина затворено), двойно виждане.

Общи нежелани реакции: алергични реакции, включително и подуване под кожата (това може да се получи на области като лицето и крайниците и може да стесни дихателните пътища, което

може да доведе до затруднения при гълтането и дишането), копривна треска (или обрив със сърбеж), локализиран и общ обрив, сърбеж, тежка ненадейна животозаstrашаваща алергична реакция.

Ниски нива на глюкозата в кръвта.

Затруднения със съня (безсъние), депресия, кошмари, загуба на паметта.

Загуба на съзнание, удар, намалено кръвоснабдяване на мозъка, увеличени признаци и симптоми на миастения гравис (мускулни нарушения), замаяност, необичайни усещания (като бодещ с иглички) и главоболие.

Забавена сърдечна честота, гръдна болка, сърцебиене, оток (натрупване на течност), промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течност), определен вид нарушение на сърдечния ритъм, инфаркт, спиране на сърцето.

Ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени ръце и крака.

Свиване на дихателните пътища в белите дробове (главно при пациенти със съществуващо заболяване), затруднено дишане, кашлица.

Нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, болка в стомаха, повръщане.

Косопад, обрив с бяло сребристо оцветяване (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив.

Мускулна болка, която не е причинена от физическо натоварване.

Нарушена сексуална функция, намалено либидо.

Мускулна слабост/умора.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и е необходимо да започнете нова бутилка.

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 КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи

Активно вещество: тимолол (като тимолол малеат) 5 mg/ml.

Други съставки: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев фосфат, динатриев фосфат и пречистена вода.

Как изглежда КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи и какво съдържа опаковката

КУЗИМОЛОЛ 0,5% капки за очи е течност (прозрачен, безцветен разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H,
SE-113 63 Stockholm
Швеция

Производител(и):

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Испания

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

03.2025