

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

9900221

ФОТИЛ 20 mg/ 5 mg/ ml капки за очи, разтвор
пилокарпинов хидрохлорид тимолол

Разрешение №

BG/MA/MP-52577

01.12.2020

FOTIL 20 mg/ 5 mg/ ml eye drops, solution
pilocarpine hydrochloride/ timolol

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

1. Какво представлява Фотил и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен за лечение на глаукома и/или повишено вътреочно налягане, когато е налице необходимостта от комбинирана лекарствена терапия с тимолол и пилокарпин. Той намалява вътреочното налягане. Ефектът на двете активни съставки взаимно се усилва. Предполага се, че тимолол намалява продукцията на вътреочна течност, а пилокарпин повишава оттичането на вътреочна течност.

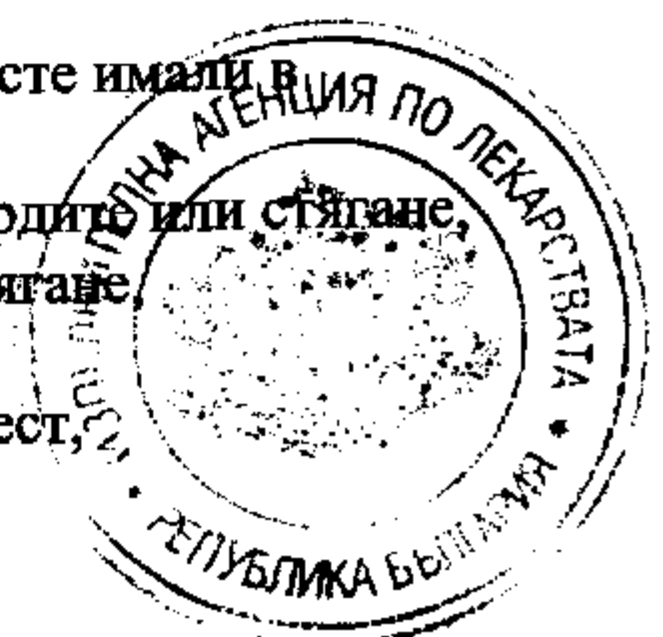
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фотил**Не използвайте Фотил капки за очи**

- ако сте алергични към тимолол, бета-блокери, пилокарпин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате забавен сърдечен ритъм, 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, затруднение при дишане и/или продължителна кашлица),
- ако страдате от остър ирит,
- ако имате увреждане на повърхностния слой на очната ябълка (корнеална увреда).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка в гърдите или стъгане, 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),
- проблеми с кръвоснабдяването на мозъка,
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар,
- свръхактивност 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 Фотил, преди да се подложите на операция, тъй като тимолол може да промени ефекта на някои лекарства, използвани при анестезия.

Деца

Тимолол трябва да се използва 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 прекрати незабавно. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Преносим монитор за апнея също може да бъде полезен.

Тимолол 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 Фотил

Фотил може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително капки за очи за лечение на глаукома. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате 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),
- лекарства, които изчерпват катехоламина, като резерпин (използван за понижаване на кръвното налягане или за облекчаване на психотични симптоми),
- антидепресанти, като флуокситин и парокситин,
- циметидин (използван при киселини в стомаха),
- адреналин (спешно лекарство при алергични реакции),
- контрастни вещества съдържащи йод (йод-съдържащи субстанции, използвани при контрастни изследвания, напр. при рентгенова диагностика),
- противовъзпалителни лекарства (лекарства, използвани за лечение на артрит и други възпаления и също така като болкоуспокояващи),
- кортикостероиди (мощни противовъзпалителни лекарства),
- мефлокин (използван за лечение на малария),
- халогенирани летливи анестетици,
- баклофен (лекарство за облекчаване на мускулните спазми),
- деполяризиращи мускулни релаксанти (лекарства, използвани за облекчаване на понижаване на напрежението в мускулите),
- лидокаин (лекарство за местна анестезия).

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
Не използвайте Фотил капки за очи ако сте бременна, освен ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.

Не използвайте Фотил 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

Този лекарствен продукт може да наруши акомодацията, особено на тъмно. Поради това не се препоръчва да се шофира 2 часа след прилагането му.

Фотил съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки милилитър, което е еквивалентно на 0,003 mg на капка. Бензалкониевият хлорид може 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.

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.

3. Как да използвате Фотил

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

Препоръчителната доза за възрастни е по една капка в окото два пъти дневно.

След като поставите Фотил 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.

Употреба при деца

Подробен медицински преглед трябва да предхожда използването на Фотил. Вашият лекар внимателно ще прецени рисковете и ползите от лечението с Фотил. 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 контролът на налягането не е задоволителен при тази дозировка, може да е необходимо капките да се прилагат два пъти дневно на интервал от 12 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 Фотил 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 Фотил капки за очи в тялото.

Продължителност на лечението

За преходно лечение в педиатричната популация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фотил

Не прилагайте повече от две капки едновременно в едно око. Симптомите на евентуално предозиране са забавяне на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, сърдечна недостатъчност,



обърканост, свиване на дихателните пътища в белите дробове и замаяност. В случай на предозиране консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Фотил

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Фотил

Не спирайте употребата на Фотил преди да говорите с Вашия лекар.

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 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 от 1 до 10 на 100 пациенти)

- главоболие;
- признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, съзене, зачервяване), болка в окото, спазъм на външните мускули на окото, замъглено виждане, повишено отделяне на сълзи, временно влошаване на зрителната острота на далечно разстояние и на тъмно, особено при по-млади пациенти и свиване на зеницата.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

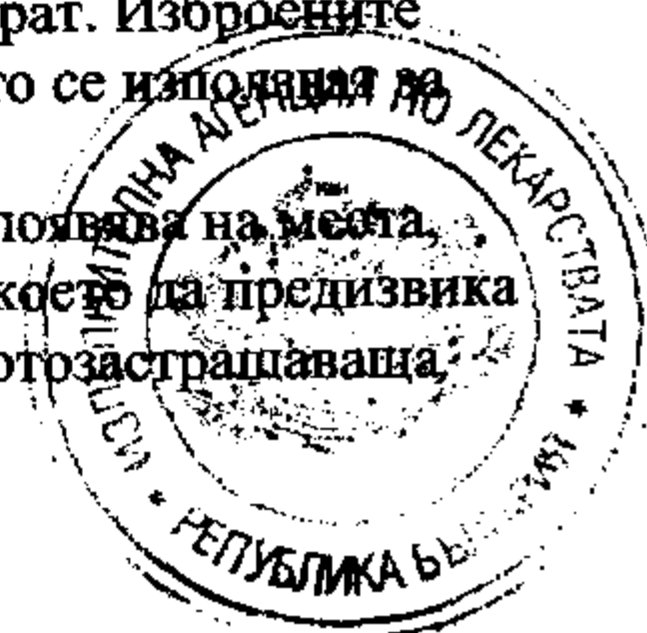
- ниско кръвно налягане;
- гадене;
- депресия, умора;
- възпаление на роговицата (предния слой на очната ябълка) понижена чувствителност на роговицата.

Редки нежелани ефекти (могат да засегнат от 1 до 10 на 10000 пациенти)

- обърканост, тревожност, кошмарни сънища, мускулна слабост;
- сухота в очите, възпаление на конюнктивата и клепачите, отлепване на ретината задния слой на окото), намалена подвижност на ириса (оцветената част на окото, малки бучки в ириса, обратими потъмнявания на лещата, двойно виждане, спадане на клепача (окото е наполовина затворено), зрителни нарушения;
- свиване на дихателните пътища на белите дробове (главно при пациенти с предшестващо заболяване), астматичен пристъп, запушен нос или затруднено дишане;
- застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течност), промени в ритъма или в честотата на биене на сърцето, феномен на Рейно, студени ръце и крака;
- повишено слюноотделяне.

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 животозастрашаваща алергична реакция;



- ниски нива на кръвната захар;
- проблеми със съня (безсъние), кошмари, загуба на паметта, халюцинация;
- припадъци, инсулт, намален приток на кръв в мозъка, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), замаяност, необичайни усещания като изтръпване и боджежи;
- 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);
- забавен сърдечен ритъм, болка в гърдите, сърцебиене, оток (натрупване на течност), вид ритмично сърдечно нарушение, сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност;
- затруднено дишане, кашлица;
- нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, сухота в устата, коремна болка, повръщане;
- косопад, 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.

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 съхраняване Фотил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (+2 °C - +8 °C).

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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

Отворената опаковка трябва да се употреби до един месец. След отваряне на опаковката, Фотил може да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на 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 Фотил

Активните вещества са:

тимолол (като малеат) 5 mg/ml,

пилокарпинов хидрохлорид 20 mg/ml



Другите съставки са бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, хипромелоза, вода за инжекции.

Как изглежда Фотил и какво съдържа опаковката

Фотил капки за очи са бистър, безцветен разтвор в прозрачни пластмасови бутилки с обем 5 ml

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
P.O. Box 33
33721 Tampere
Финландия

Производител

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

