

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка - Приложение 3

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Арутимол 0.25% капки за очи / Arutimol 0.25% eye drops

тимололов хидроген малеат / timolol hydrogen maleate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## В тази листовка:

1. Какво представлява Арутимол 0.25% капки за очи и за какво се използва
2. Преди да използвате Арутимол 0.25% капки за очи
3. Как да използвате Арутимол 0.25% капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арутимол 0.25% капки за очи
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРУТИМОЛ 0.25% КАПКИ ЗА ОЧИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Арутимол 0.25% капки за очи е антиглаукомен лекарствен продукт.

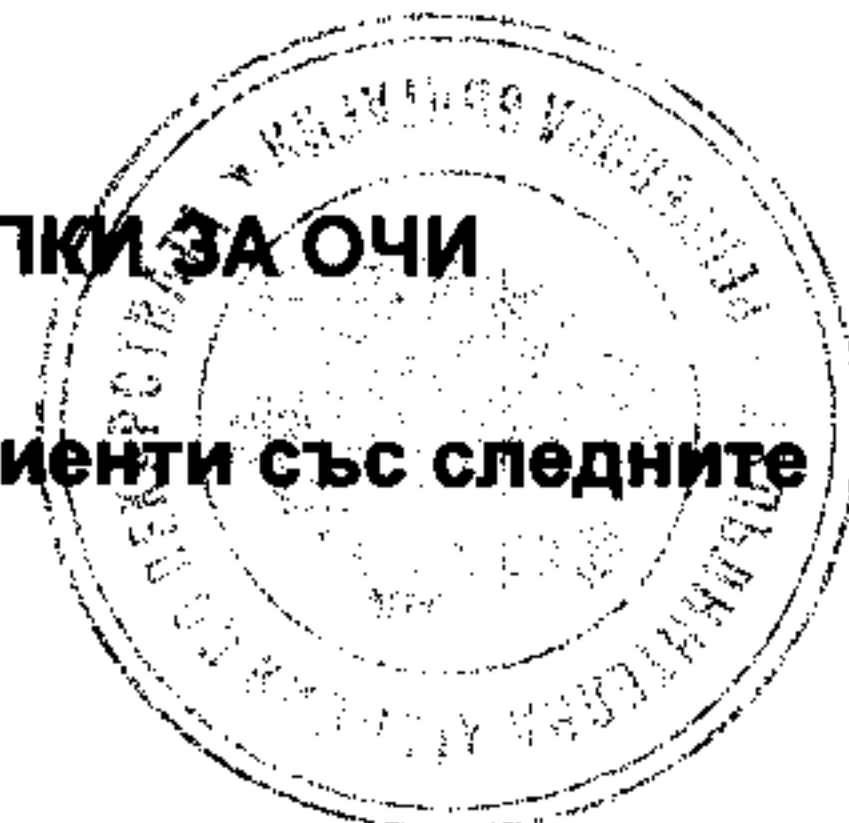
### Арутимол 0.25% капки за очи се прилага в случай на:

- ◆ повишено вътреочно налягане (очна хипертензия);
- ◆ глаукома (хронична откритоъгълна глаукома);
- ◆ глаукома след отстраняване на лещи (афакия и глаукома);
- ◆ глаукома при деца, когато другите терапевтични мерки не са достатъчни.

Глаукомата е очно заболяване, характеризиращо се с повишено вътреочно налягане (ВОН), което води до увреждане на очния нерв и ретината.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРУТИМОЛ 0.25% КАПКИ ЗА ОЧИ

Арутимол 0.25% капки за очи е противопоказан при пациенти със следните заболявания:



- бронхиална хиперреактивност (повишена реактивност на дихателните пътища);
- бронхиална астма или анамнестични данни за бронхиална астма;
- хронично обструктивно белодробно заболяване (продължително заболяване, при наличие на бронхиална астма и бронхит);
- брадикардия (забавен сърдечен ритъм);
- сърдечен блок от втора или трета степен (атриовентрикуларен [A-V] блок на сърцето);
- сърдечна недостатъчност (недостатъчност на сърдечния мускул);
- кардиогенен шок.

**Арутимол 0.25% капки за очи не трябва да се прилага също и в случай на:**

- свръхчувствителност към активното вещество (тимолол) или някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- тежко алергично възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- дистрофично нарушение на роговицата (лошо хранене на роговицата).
- нарушения на мозъчното кръвоснабдяване. Ако – след започване на лечение с капките за очи Арутимол 0.25% - са налични симптоми на нарушено мозъчно кръвоснабдяване, трябва да информирате Вашия лекар.
- Мускулна слабост. За капките за очи тимолол са съобщени засилена мускулна слабост, , наподобяваща в известен смисъл симптомите на миастения като двойно виждане, спаднали клепачи и обща слабост.
- Повишение на вътреочното налягане нощем.

**Обърнете специално внимание при употребата на Арутимол 0.25% капки за очи**

- заедно с перорални бета-рецепторни блокери, или
  - ако Вие сте с ограничения за приложение на бета-рецепторни блокери
- Тези случаи трябва непрекъснато да се проследяват.

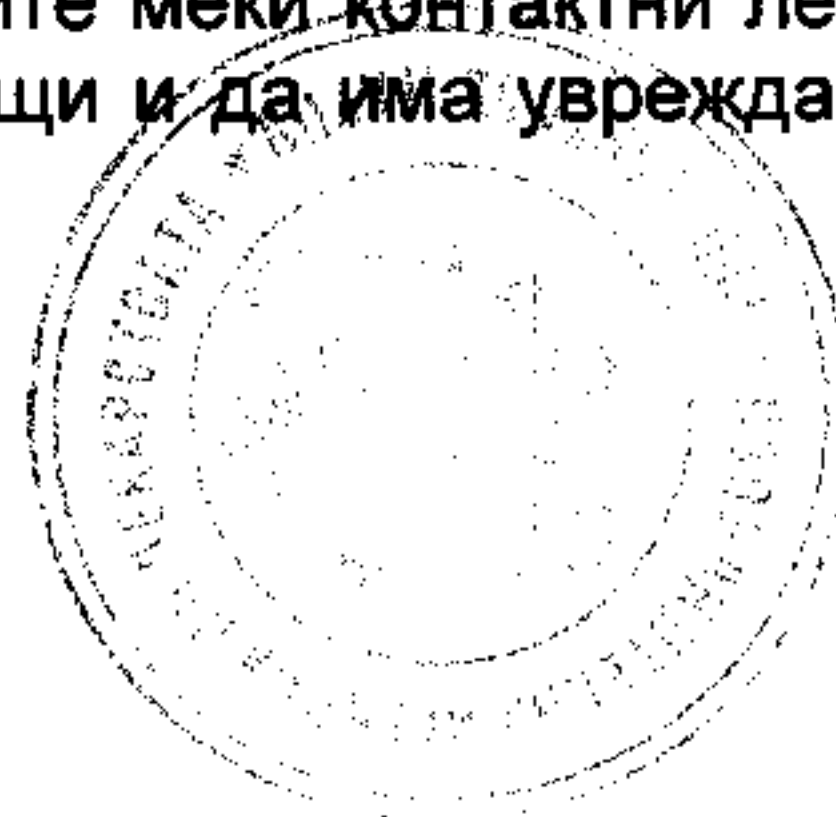
По време на лечение с Арутимол 0.25% капки за очи трябва редовно да се проверяват вътреочното налягане и роговицата.

След хирургично лечение на глаукома и при прилагането на лекарствени продукти, потискащи образуването на водниста течност е съобщавано за отлепване на хороидеята. Това е описано за тимолол и ацетазоламид.

*Пояснение за носещите контактни лещи:*

Ако носите твърдите контактни лещи трябва да ги свалите преди накапване на Арутимол 0.25% капки за очи и да ги поставите отново най-рано след 15 минути.

Не употребявайте Арутимол капки за очи 0.25%, ако носите меки контактни лещи, защото консервантът може да се натрупа в меките контактни лещи и да има увреждащ ефект за окото.



Другите предпазни мерки при приложението на Арутимол 0.25% капки за очи са описани в точка 4.

#### **Употреба на Арутимол 0.25% капки за очи с други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

*Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Арутимол 0.25% капки за очи?*

При едновременно приложение с капки за очи, съдържащи адреналин (друг лекарствен продукт за понижаване на повишено вътреочно налягане), може да се предизвика разширяване на зеницата.

Понижаващото вътреочното налягане действие на тимолол се потенцира от съдържащи адреналин или пилокарпин капки за очи (други лекарствени продукти за понижаване на повишено вътреочно налягане).

При едновременно системно приложение на  $\beta$ -блокери (лекарствени продукти за лечение на високо артериално налягане и заболявания на коронарните съдове) е възможно взаимно засилване на действието, както в окото (понижаване на вътреочното налягане), така и върху сърдечно-съдовата система.

Ако Арутимол 0.25% капки се прилага заедно с лекарствени продукти, използвани за понижаване на повишено кръвно налягане или за лечение на сърдечни заболявания (калциеви антагонисти, резерпин или бета-рецепторни блокери) може все повече да се изяснява понижаване на кръвното налягане и явно да се забави пулсовата честота.

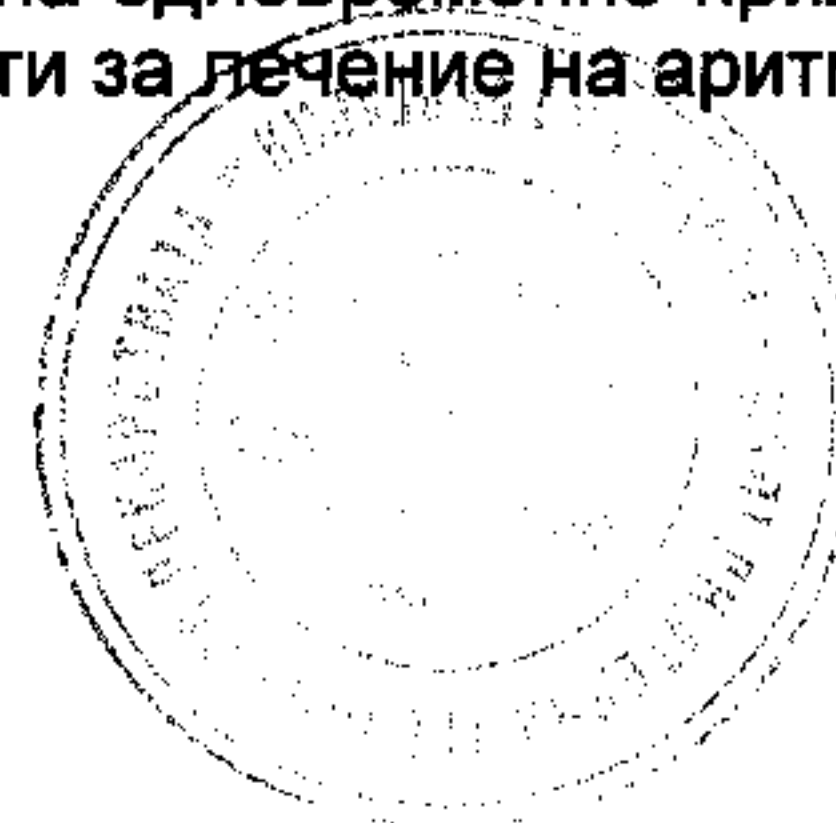
Моля, забележете че тези данни могат да важат и за продукти, прилагани преди известно време.

*Кои други лекарствени продукти може да повлияе Арутимол 0.25% капки за очи?*

Като нежелани реакции е възможно да се появят понижаване на артериалното налягане и значително забавяне на пулсовата честота, ако Арутимол капки за очи 0.25% се прилага едновременно с лекарствени продукти, прилагани за намаление на повишено артериално налягане или за лечение на сърдечно заболяване (калциеви антагонисти, резерпин или  $\beta$ -блокери).

Мускулната релаксация (невромускулната блокада), причинена от мускулен релаксант (тубокурарин) може да се засили от инхибирането на бета-рецепторите (посредством Арутимол 0.25% капки за очи).

Потискащото сърцето действие може да се засили в случай на едновременно приложение на антиаритмични продукти с хинидин-сходни ефекти (продукти за лечение на аритмия).



В случай на едновременно приложение на сърдечни гликозиди, може да се намали, по-изразено от преди, сърдечната пулсова честота, както и може да се намали способността за сърдечно провеждане.

В случай на едновременно приложение на бета-рецепторни блокери (Арутимол 0.25% капки за очи) и  $\beta_2$ -симпатикомиметици (продукти за лечение на астма и хронична обструктивна болест на дихателните пътища), може да се намали ефекта на  $\beta_2$ -симпатикомиметиците, както и да се причини тежък бронхоспазъм (свиване на дихателните пътища).

Когато по същото време се прилагат инсулин или други антидиабетни лекарствени продукти, особено при едновременно физическо натоварване, може да се предизвика или да се засили дефицит на захар в кръвта (хипогликемия) и да се прикрият неговите признаци.

Моля, забележете че тези данни могат да важат и за продукти, прилагани преди известно време.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Тъй като няма клинични данни, по отношение на приложението на тимолол, активното вещество на Арутимол 0.25% капки за очи, при бременни и кърмещи жени, трябва да прилагате Арутимол 0.25% капки за очи само след консултация с Вашия лекар и само при ясни показания.

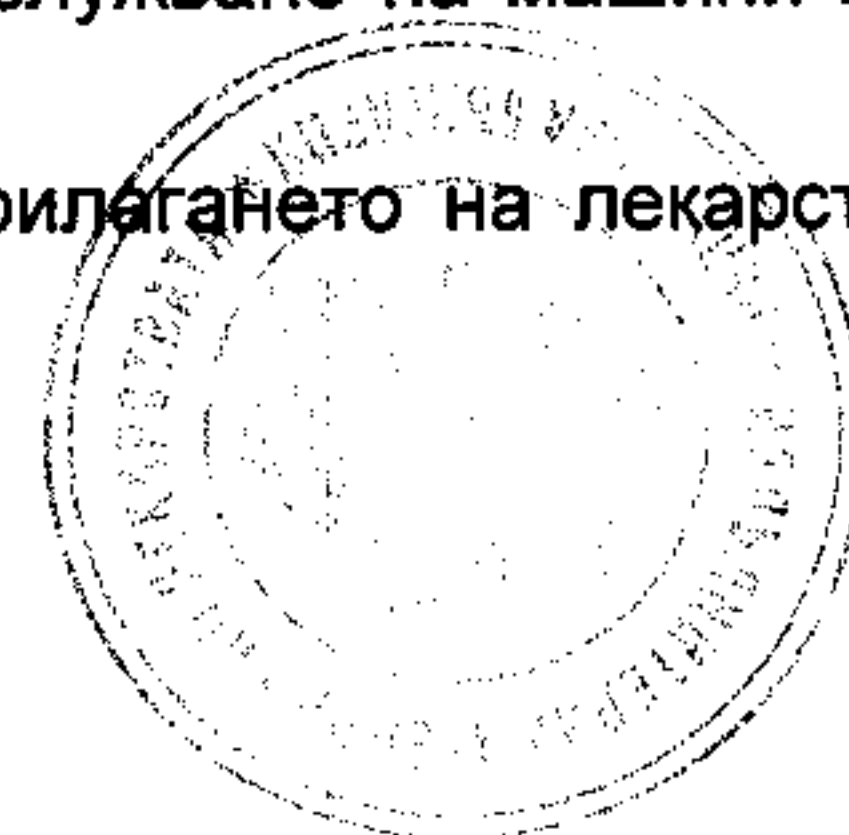
### **Преждевременно родени и малки деца**

При новородени са съобщавани единични случаи на дихателен арест, вероятно свързан с незрялост на тези пациенти. Поради възможни ефекти от централната нервна система, употребата на Арутимол 0.25% капки за очи не е препоръчителна при преждевременно родени и новородени деца. Съобщени са няколко случая, когато приложението на очните капки тимолол при новородени и малки деца довежда до значително по-високи плазмени концентрации на тимолол, в сравнение с тези при възрастните. Затова, кърмачета и малки деца трябва внимателно да се подбират за лечение с тимолол и след започване на лечението те трябва да се проследяват внимателно за признаци на системна бета-блокада (забавяне на сърдечния ритъм, спад на кръвното налягане, спад на кръвната захар).

### **Шофиране и работа с машини**

Дори, ако се приема в съответствие с предписанията, Арутимол 0.25% капки за очи така може да повлияе зрението и да промени реактивността до такава степен, че да се повлияе способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

Това важи с още по-голяма сила, когато едновременно с прилагането на лекарствения продукт е приет и алкохол.



**Важна информация относно някои от съставките на Арутимол 0.25% капки за очи**

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на окото. Затова, избягвайте контакта на капките за очи с меки контактни лещи. Бензалкониевият хлорид може да доведе до промяна в цвета на меките контактни лещи. Махнете от окото контактните си лещи преди накапване на капките и ги поставете отново не по-рано от 15 минути след приложението.

**3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРУТИМОЛ 0.25% КАПКИ ЗА ОЧИ**

Винаги използвайте Арутимол 0.25% капки за очи точно както Ви е казал Вашия лекар. Моля, ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следните данни важат за Арутимол 0.25% капки за очи, в случай че лекарят Ви не е назначил нещо друго. Моля, спазвайте тези инструкции, защото в противен случай може да не извлечете пълната полза от Арутимол 0.25% капки за очи.

*Колко Арутимол 0.25% капки за очи трябва да прилагате и колко често трябва да го правите?*

В началото на лечението накапвайте по 1 капка Арутимол 0.25% капки за очи, два пъти дневно в засегнатото око.

Ако при регулярен контрол измереното вътреочно налягане достигне желаните стойности, дозирането може да се промени от Вашия лекар на веднъж дневно по 1 капка Арутимол 0.25% капки за очи.

Тъй като при някои пациенти ефектът на Арутимол, свързан с понижаване на вътреочното налягане, е възможно да изисква няколко седмици, за да се стабилизира, приблизително четири седмици от началото на лечението, лекарят може да Ви назначи изследване за определяне на вътреочното налягане.

При необходимост съвместно с Арутимол могат да Ви бъдат назначени и други средства за понижаване на вътреочното налягане.

Лекарят ще Ви даде указания за преминаване от терапия с други лекарствени продукти към лечение с Арутимол.

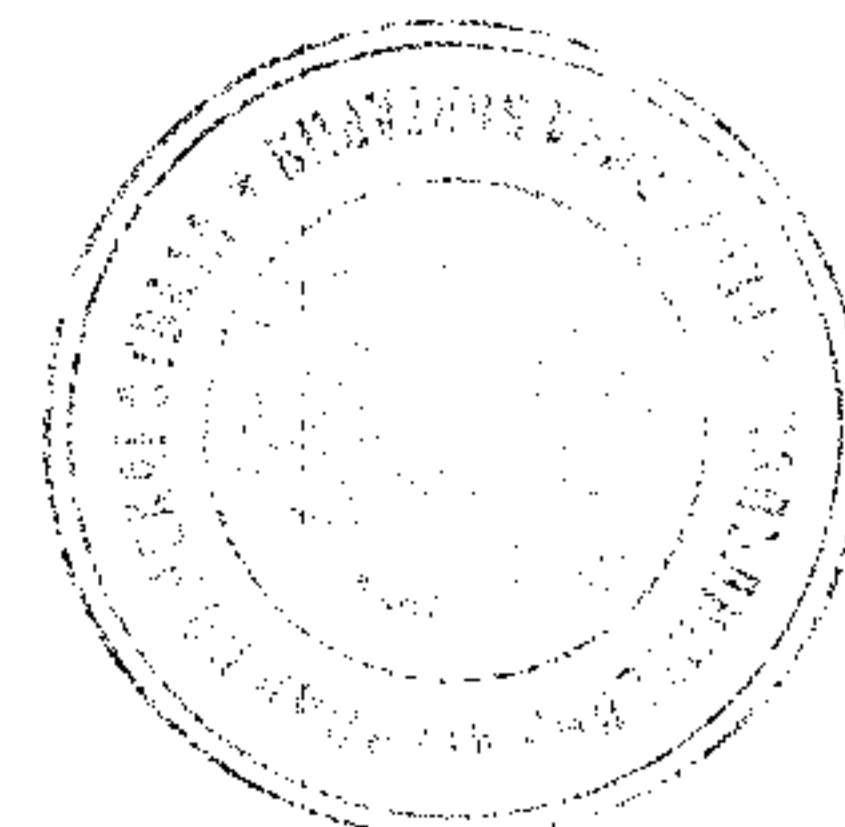
Употреба в детска възраст:

Обичайната начална доза е една капка 0.25% Арутимол в засегнатото око / очи на всеки 12 часа, в допълнение към друг антиглаукомен лекарствен продукт. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до една капка 0.5% разтвор в засегнатото око / очи на всеки 12 часа.

Не се препоръчва употребата на Арутимол при новородени и недоносени деца.

*Как трябва да употребявате Арутимол 0.25% капки за очи?*

За очно приложение.



Бутилката е хеметически затворена и непромокаема. Капачката е добре затворена.

Преди първа употреба на продукта, затворете плътно капачката чрез завъртане надясно. Шипът в капачката пробива бутилката. Сега, можете да отворите капачката, като я завъртите наляво, както обикновено.

Капките за очи Арутимол 0.25% се накапват в конюнктивалния сак. За да направите това, наклонете леко назад глава, погледнете нагоре и леко издърпайте надолу долния клепач. Дръжте бутилката с отвора надолу. Стиснете бутилката и капнете една капка Арутимол 0.25% в долния конюнктивален сак. Не позволявайте върха на бутилката да докосва Вашето око или клепач. След като сте накапали една капка, бавно затворете очи. Затваряйте бутилката веднага след всяко приложение.

Не използвайте вече отворена бутилка по-дълго от шест седмици след първото отваряне.

Забележка:

Възможните системни нежелани реакции може да се намалят като след поставяне на капките се натисне с пръст слъзния канал за една минута.

*Колко продължителна е употребата на капките за очи Арутимол 0.25%?*

Лечението с капките за очи Арутимол 0.25% обичайно продължава дълъг период. Вие ще трябва да прекъснете лечението или промените дозата, ако лекаря Ви посъветва.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Арутимол 0.25% капки за очи**

Приложените дози като назначените почти изключват никакви токсични нежелани реакции. Симптоми на предозирание са тежка хипотония (изразено понижение на кръвното налягане), сърдечна недостатъчност (намален сърдечен обем на изтласкване), кардиогенен шок, брадикардия (забавяне на сърдечния ритъм) и дори сърдечен арест. Допълнително, могат да се появят затруднения в дишането и бронхоспазъм (свиване на бронхите), стомашно-чревни нарушения (засягащи стомаха и червата), нарушено съзнание и генерализирани гърчове.

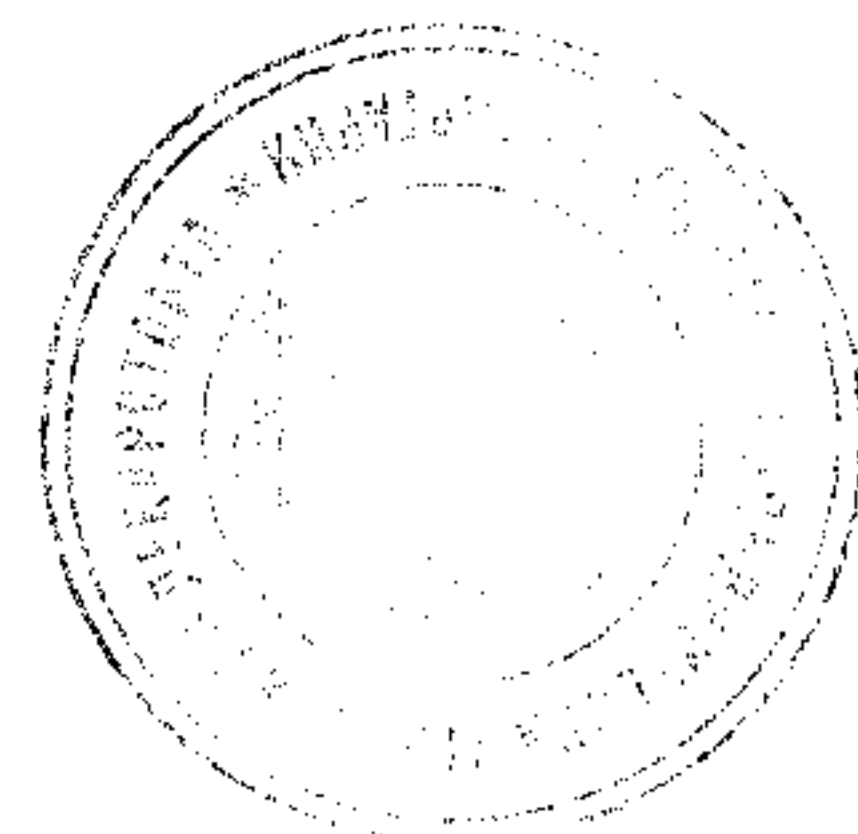
Ако е клинично оправдано, тези симптоми трябва да се лекуват със специфични антидоти.

**Ако сте пропуснали да използвате Арутимол 0.25% капки за очи**

Не вземайте двойна доза, ако сте пропуснали да използвате капките за очи преди. Моля, продължете както е описано в указанията за дозиране.

**Ако сте спрели употребата на Арутимол 0.25% капки за очи**  
Ако сте спрете употребата, рискувате успеха на лечението.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Арутимол 0.25% капки за очи може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### Нарушения на окото:

Когато се прилагат Арутимол 0.25% капки за очи могат да се проявят следните очни нежелани реакции:

- Белези и симптоми на очно възпаление, включващи парене и смъдене;
- Конюнктивит (възпаление на конюнктивата), блефарит (възпаление на границите на клепачите), кератит (възпаление на роговицата) и понижена корнеална чувствителност;
- синдром на сухото око и замъглено зрение;
- В много редки случаи – диплопия (двойно виждане) и птоза (спадане на горния клепач).

Възможни са и зрителни нарушения, като промени в зрителната острота, както и шум в ушите.

Когато в окото се прилагат лекарствени продукти, могат да се проявят нежелани реакции, не само в окото, но също и от други части на тялото. Когато капките Арутимол 0.25% се прилагат локално, могат да се наблюдават същите нежелани лекарствени реакции, както след перорално приложение на активното вещество (блокиращ агент на  $\beta$ -рецепторите).

#### Респираторни нарушения:

Капките Arutimol 0.25% могат да повишат резистентността на дихателните пътища. Пациенти, които са чувствителни на спазми на дихателните пътища (например бронхиална астма) могат да почувстват затруднено дишане (диспнея) и спазъм на бронхите (бронхоспазъм).

#### Нарушения на имунната система:

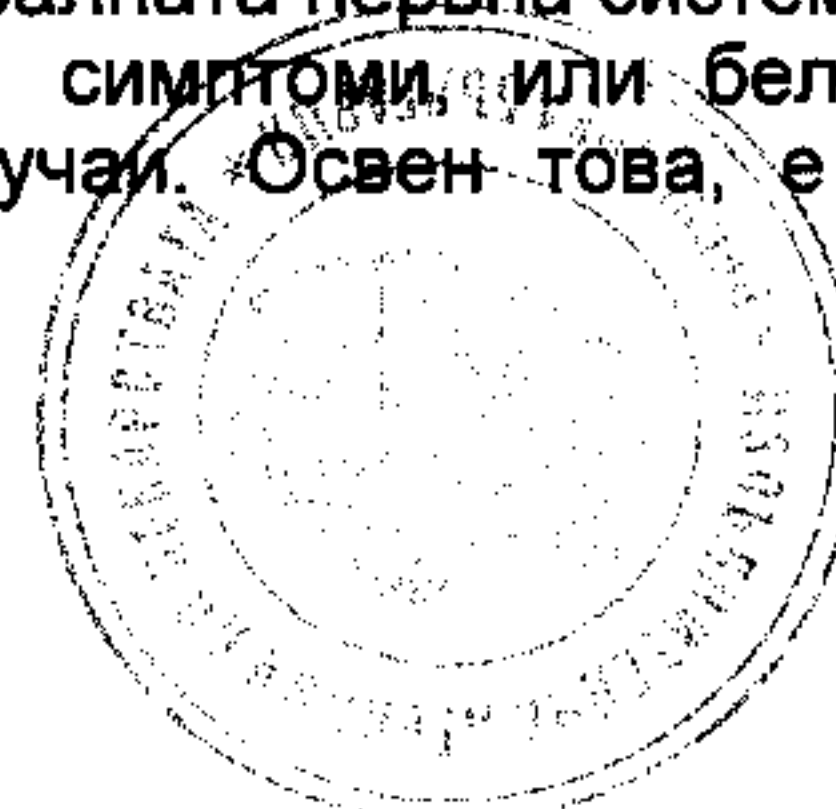
Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност като локален и генерализиран обрив или уртикария.

#### Сърдечни нарушения:

Могат да се проявят оплаквания от сърдечно-съдовата система, като забавен или нерегулярен пулс (брадикардия, аритмия), спадане на артериалното налягане (хипотония), синкоп, А-V сърдечен блок (блок на проводните пътища на сърцето) и намалено изтласкване от сърцето (сърдечна недостатъчност), особено при пациенти, страдащи от съречно заболяване. Нещо повече, може да се появи недостатъчен приток на кръв към мозъка (мозъчна исхемия) в отделни случаи. В изключително редки случаи са съобщавани сърдечен арест и инсулт (мозъчен удар).

#### Други нарушения:

Могат да се наблюдават нежелани реакции от страна на централната нервна система, като главоболие, замаяване, депресивно настроение или други симптоми, или белези на намален функционален капацитет на мозъка в отделни случаи. Освен това, е имало съобщения за слабост и гадене.



Системните реакции са по-чести при деца.

Забележка:

Когато се прилага  $\beta$ -рецепторен блокер се очаква намаление на вътреочното налягане. Затова, трябва се проверява дали все още е необходимо приложението на капките за очи Арутимол 0.25%. Ако  $\beta$ -рецепторният блокер вече се прилага системно, адитивните ефекти на приложените локално лекарства са обикновено по-малко.

При пациенти със силно пигментиран ирис, намалението на налягането може да се забави или да е отслабено.

След спиране на лечението, действието може да продължи няколко дни. Ако капките за очи Арутимол 0.25% се спрат след продължително приложение, действието по отношение на понижаване на вътреочното налягане може да е налично в продължение на 2-4 седмици. Ако се прилага само в едното око,  $\beta$ -блокертът може да има понижаващо вътреочното налягане действие също и в окото, което не се третира.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АРУТИМОЛ 0.25% КАПКИ ЗА ОЧИ

Датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка е отпечатана върху етикета и картонената кутия. Не използвайте съдържанието на тази опаковка след тази дата.

Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е: шест (6) седмици.

Съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да бъде защитена от светлина.

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Арутимол 0.25% капки за очи**

- Активното вещество е: тимололов водороден малеат (*timolol hydrogen maleate*).  
1 ml разтвор съдържа 3,42 mg тимололов водороден малеат, съответстващ на 2,5 mg timolol.
- Другите съставки са 0.03 mg бензалкониев хлорид (като консервант), повидон (K30), динатриев едетат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат и вода за инжекции.

**Как изглежда Арутимол 0.25% капки за очи и какво съдържа опаковката**

Капки за очи, разтвор в 5 ml пластмасова бутилка с капкомер.





**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Chauvin ankerpharm GmbH  
Brunsbuetteler Damm 165-173,  
13581 Berlin, Германия  
Телефон: (030) 33093-5053  
Факс: (030) 33093-350  
E mail: ankerpharm@bausch.com

**Дата на последно одобрение на листовката:**  
Февруари 2008

---

**Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае бързо оздравяване!**

