

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amiptic 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amiptic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amiptic používat
3. Jak se přípravek Amiptic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amiptic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amiptic a k čemu se používá

Přípravek Amiptic je kombinace dvou léčivých látek: dorzolamidu a timololu.

- Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných „inhibitory karboanhydrázy“.
- Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných „beta-blokátory“.

Tato léčiva snižují tlak v oku různým způsobem.

Přípravek Amiptic se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy aplikace očních kapek obsahujících samotný beta-blokátor není dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amiptic používat

Nepoužívejte přípravek Amiptic

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid, timolol-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobit sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhotrvající kašel).
- jestliže máte nízkou srdeční frekvenci, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelná srdeční frekvence).
- jestliže máte těžké onemocnění nebo problémy s ledvinami nebo máte v anamnéze ledvinové kameny.
- jestliže máte nadměrnou kyselost krve způsobenou nahromaděním chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda máte tento přípravek používat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amiptic se poradte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o všech zdravotních nebo očních problémech, které máte nyní nebo které jste měl(a) v minulosti:

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév) (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak,
- poruchy srdeční frekvence, jako je pomalá srdeční frekvence,
- dýchací potíže, astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc,
- porucha krevního oběhu (jako je Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom),
- cukrovka, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi,
- zvýšená činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti.

Informujte svého lékaře předtím, než podstoupíte operaci, že užíváte přípravek Amiptic, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestézie.

Informujte také svého lékaře o jakékoli alergii nebo alergických reakcích včetně kopřivky, otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.

Informujte svého lékaře, pokud máte svalovou slabost nebo diagnózu myasthenie gravis.

Pokud se u Vás objeví podráždění oka nebo jakékoli nové oční problémy, jako je zarudnutí oka nebo otok očních víček, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud máte podezření, že přípravek Amiptic způsobil alergickou reakci nebo přecitlivělost (např. kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ukončete používání tohoto přípravku a kontaktujte ihned svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji infekce oka, pokud budete mít poranění oka, operaci oka nebo pokud se u Vás vyskytne nějaká reakce, včetně nových příznaků či zhoršení stávajících příznaků.

Aplikace přípravku Amiptic do oka, může mít vliv na celý organismus.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, poradte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem.

Použití u dětí

Zkušenosti s přípravkem Amiptic u kojenců a dětí jsou omezené.

Použití u starších pacientů

Ve studiích s přípravkem obsahujícím dorzolamid/timolol ve formě očních kapek, roztoku byly účinky u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech problémech s játry, které máte nyní nebo které jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Amiptic

Přípravek Amiptic může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které používáte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě srdce nebo k léčbě cukrovky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště je to důležité, pokud:

- užíváte léky ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin).
- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu, jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin.
- používáte jiné oční kapky, které obsahují beta-blokátor.
- užíváte jiný inhibitor karboanhydrázy, jako je acetazolamid.
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO), které se používají k léčbě deprese.
- užíváte parasymptomimetika, které mohou být předepisovány k usnadnění močení. Parasymptomimetika jsou také typem léku, který se někdy používá k obnově normálních pohybů střeva.
- užíváte narkotika, jako je morfin, k léčbě středně těžké až těžké bolesti.
- užíváte léky k léčbě cukrovky.
- užíváte antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin.
- užíváte léky obsahující sulfonamidovou skupinu.
- užíváte chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Amiptic, jestliže kojíte. Léčivé látky dorzolamid a timolol mohou přecházet do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat v období kojení jakýkoliv léčivý přípravek.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Existují nežádoucí účinky související s přípravkem Amiptic, jako je rozmazané vidění, které může ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Neříďte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře a dokud nebude Váš zrak jasný.

Přípravek Amiptic obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,075 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Amiptic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař stanoví vhodné dávkování a trvání léčby.

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně, například ráno a večer.

Jestliže používáte přípravek Amiptic s jinými očními kapkami, je třeba aplikovat přípravky s odstupem nejméně 10 minut.

Neměňte dávku tohoto léčivého přípravku bez konzultace s lékařem.

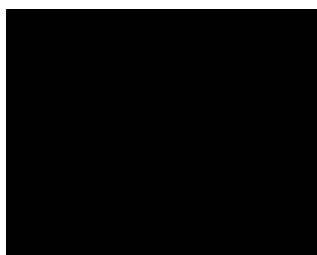
Nedovolte, aby se špička kapátka dotkla oka nebo oblasti kolem oka. Může dojít ke kontaminaci bakteriemi, které mohou způsobit oční infekce vedoucí k vážnému poškození oka, dokonce ke ztrátě zraku. Aby se zabránilo možné kontaminaci lahvičky, zamezte kontaktu špičky kapátka s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že Váš lék může být kontaminovaný nebo pokud se u Vás objeví infekce oka, kontaktujte ihned svého lékaře ohledně dalšího používání této lahvičky.

Pro zajištění správného dávkování, se špička kapátka nemá rozšiřovat.

Návod k použití:

Doporučuje se umýt si ruce před aplikací kapek do oka.

Může být jednodušší aplikovat si oční kapky před zrcadlem.



1. Před prvním použitím přípravku, se ujistěte, že nebyl porušen pojistný kroužek na hrdle lahvičky. U neotevřené lahvičky je malá mezera mezi lahvičkou a uzávěrem normální.
2. Sejměte uzávěr lahvičky.
3. Zakloňte hlavu a jemně stáhněte dolní víčko směrem dolů tak, aby mezi víčkem a okem vznikla malá kapsa.
4. Obráťte lahvičku dnem vzhůru a stlačte ji tak, aby do oka vkápla jedna kapka podle pokynů Vašeho lékaře. **NEDOTÝKEJTE SE ŠPIČKOU KAPÁTKA OKA NEBO OČNÍHO VÍČKA.**
5. Opakujte kroky 3 a 4 u druhého oka, pokud Vám to doporučil Váš lékař.
6. Nasad'te uzávěr zpět a uzavřete lahvičku ihned po použití.

Po vkápnutí přípravku Amiptic stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se dorzolamid/timolol nedostal do zbytku těla.



Jestliže jste použil(a) více přípravku Amiptic, než jste měl(a)

Pokud jste aplikoval(a) příliš mnoho kapek do svého oka nebo pokud jste spolkl(a) část obsahu lahvičky, může se u Vás kromě jiného objevit točení hlavy, potíže s dýcháním nebo pocit zpomalení srdeční frekvence. Kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Amiptic

Je důležité používat přípravek Amiptic, jak Vám předepsal Váš lékař.

Pokud vynecháte dávku, aplikujte ji co nejdříve. Pokud je však již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Amiptic

Pokud chcete používání tohoto přípravku ukončit, poraďte se nejprve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v používání kapek, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom svému lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Amiptic, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Generalizované alergické reakce, včetně otoku podkoží, který se může objevit v oblastech, jako je obličej a končetiny, a může způsobit zúžení dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním, kopřivky nebo svědivé vyrážky, lokální nebo generalizované vyrážky, svědění a závažné náhlé život ohrožující alergické reakce.

U přípravku Amiptic nebo u jedné z jeho složek byly hlášeny následující nežádoucí účinky buď během klinických studií, nebo po uvedení přípravku na trh:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Pálení a píchání v očích, neobvyklá chuť v ústech.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Zarudnutí oka (očí) a okolí oka (očí), slzení nebo svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození přední vrstvy oční bulvy), otok a/nebo podráždění oka (očí) a okolí oka (očí), pocit cizího tělesa v oku, snížená citlivost rohovky (neuvědomujete si, když se Vám něco dostane do oka a necítíte bolest), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění, bolest hlavy, zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose), pocit na zvracení (nevolnost), slabost a únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Závrať, deprese, zánět duhovky, poruchy zraku, včetně změn refrakce (v některých případech v důsledku vysazení léčby nadměrného zúžení oční zornice), pomalá srdeční frekvence, mdloby, dýchací obtíže (dušnost), zažívací potíže a ledvinové kameny (často se vyznačují náhlým nástupem nesnesitelné bolesti a křečí v dolní části zad a/nebo boku, v třísle nebo břiše).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, problémy se spánkem, noční můry, ztráta paměti, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), snížené libido, cévní mozková příhoda, přechodná krátkozrakost, která může ustoupit po ukončení léčby, odchlípení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje krevní cévy, po filtrační operaci, což může způsobit poruchy zraku, pokles očních víček (způsobí, že oko zůstane částečně zavřené), dvojité vidění, tvorba strupů na očním víčku, otok rohovky (s příznaky poruch zraku), nízký nitrooční tlak, zvonění v uchu, nízký krevní tlak, změny rytmu nebo rychlosti srdeční frekvence, městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky nohou a dolních končetin následkem hromadění tekutiny), otok (hromadění tekutiny), mozková ischemie (snížené zásobení mozku krví), bolest na hrudi, palpitace (rychlá a/nebo nepravidelná srdeční frekvence), srdeční záchvat, Raynaudův fenomén, oteklé nebo studené ruce a nohy a snížený průtok krve v horních a dolních končetinách, křeče v dolních končetinách a/nebo

bolest dolních končetin při chůzi (klaudikace), dušnost, pocit nedostatku dechu, rýma nebo ucpaný nos, krvácení z nosu, zúžení dýchacích cest v plicích, které způsobuje dýchací obtíže, kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech, průjem, kontaktní dermatitida, vypadávání vlasů, kožní vyrážka s bělavě stříbřitým zbarvením (vyrážka podobná lupénce), Peyronieova nemoc (což může způsobit zakřivení penisu), reakce alergického typu, jako je kožní vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech možný otok rtů, očí a úst, sípání) nebo závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Podobně jako ostatní léky podávané do očí se timolol vstřebává do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky pozorované u beta-blokátorů podávaných ústy. Frekvence nežádoucích účinků po lokálním podání do oka je nižší než u léků, které jsou například užívány ústy nebo podávány injekcí. Uvedené dodatečné nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované ve skupině beta-blokátorů při použití k léčbě onemocnění oka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nízké hladiny glukózy (cukru) v krvi, srdeční selhání, typ poruchy srdečního rytmu, bolest břicha, zvracení, bolest svalů, která není způsobena námahou, porucha sexuálních funkcí, dušnost, pocit cizího těla v oku, halucinace, silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amiptic uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Přípravek Amiptic má být spotřebován nejpozději do 28 dní po prvním otevření lahvičky. Proto musíte lahvičku vyhodit 4 týdny po prvním otevření, a to i v případě, že v ní ještě nějaký roztok zbyl. Pro snazší zapamatování si napište datum otevření na příslušné místo na krabičce/lahvičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amiptic obsahuje

- Léčivými látkami přípravku jsou dorzolamidum a timololum.

- Jeden ml roztoku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg) a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,83 mg).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), hyetelosa, 50% roztok benzalkonium-chloridu (jako konzervační látka), natrium-citrát (E331), roztok hydroxidu sodného (E524) k úpravě pH a voda pro injekci.

Jak přípravek Amiptic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amiptic je sterilní, čirý, mírně viskózní, bezbarvý vodný roztok očních kapek.

Přípravek Amiptic je dodáván v bílé neprůhledné lahvičce z polyethylenu střední hustoty určené pro aplikaci očních kapek se zatavenou LDPE kapací koncovkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s pojistným kroužkem; lahvička obsahuje 5ml očního roztoku.

Velikost balení: 1, 3 nebo 6 lahviček po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Athens
Řecko

a

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki
Řecko

a

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Amiptic
Polsko:	Nodom Combi
Lotyšsko:	Amiptic 20 mg/ml/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva:	Amiptic 20 mg/ml/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2020