

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amiptinon 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Dorzolamidum / Timololum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Amiptinon un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amiptinon lietošanas
3. Kā lietot Amiptinon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amiptinon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amiptinon un kādam nolūkam to lieto

Amiptinon ir konservantus nesaturošas oftalmoloģiskas zāles sterilu pilieņu veidā ar divām aktīvām sastāvdaļām - dorzolamīdu un timololu.

- Dorzolamīds pieder pie zāļu grupas, ko sauc par karboanhidrāzes inhibitoriem.
- Timolols pieder pie zāļu grupas, ko sauc par bēta blokatoriem.

Kopā šīs zāles pazemina acs iekšējo spiedienu dažādos veidos.

Amiptinon paraksta, lai pazeminātu paaugstināto acs spiedienu, ārstējot glaukomu, ja tikai ar bēta blokatora acu pilieņu lietošanu vien nepietiek.

2. Kas Jums jāzina pirms Amiptinon lietošanas

Nelietojiet Amiptinon šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret dorzolamīda hidrohlorīdu, timolola maleātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijušas elpceļu slimības, piemēram, astma vai smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas var izraisīt svilpjošus trokšņus krūškurvī, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu);
- ja Jums ir noteiktas sirds slimības, tai skaitā dažu veidu sirdsdarbības ritma traucējumi, kas izraisa patoloģiski lēnu sirdsdarbību vai smagu sirds mazspēju;
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai darbības traucējumi vai nierakmeņi anamnēzē;
- ja Jums ir pārāk liels asins skābums hlora jonu uzkrāšanās dēļ asinīs (hiperhlorēmiska acidoze).

Ja neesat pārlicināts, vai Jums vajadzētu lietot Amiptinon, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amiptinon lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Pastāstiet ārstam par visām medicīniskām vai ar acīm saistītām problēmām, kas Jums ir pašlaik vai ir bijušas iepriekš, īpaši tad, ja Jums ir:

- plaušu slimības un elpošanas traucējumi, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība,
- sirds slimības, piemēram, koronārā sirds slimība (simptomi var būt sāpes vai saspringuma sajūta krūtīs, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, zems asinsspiediens,
- sirdsdarbības ātruma traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība,
- asinsrites traucējumi (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms),
- cukura diabēts, jo timolols var maskēt pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus,
- vairogdziedzera darbības traucējumi, t.i., vairogdziedzera pārmērīga aktivitāte, jo timolols var maskēt tās pazīmes un simptomus,
- aknu darbības traucējumi,
- jebkādas alerģijas vai alerģiskas reakcijas, tai skaitā nātrene, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu,
- muskuļu vājums vai diagnosticēta *myasthenia gravis*.

Ja Jums rodas kaut kas no turpmāk minētā, **pārtrauciet** acu pilienu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu:

- jebkāds acu kairinājums vai jebkādi jauni ar acīm saistīti simptomi, piemēram, acs apsārtums vai plakstiņu pietūkums, nekavējoties sazinieties ar ārstu;
- alerģiskas reakcijas simptomi. Skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības" (piemēram, ādas izsitumi vai apsārtums un acu nieze).

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir acs bojājums vai tiek plānota acs operācija, jo timolols var izmainīt dažu anestēzijas laikā lietotu zāļu ietekmi.

Pēc iepilināšanas acī Amiptinon var ietekmēt visu organismu.

Ampiptinon nav pētīts pacientiem, kuri valkā kontaktlēcas. Ja Jūs valkājat mīkstās kontaktlēcas, pirms Amiptinon lietošanas Jums jākonsultējas ar ārstu. Pirms šo zāļu pilināšanas izņemiet kontaktlēcas un lieciet tās atpakaļ tad, kad pēc zāļu iepilināšanas pagājušas vismaz 15 minūtes.

Lietošana bērniem

Pieredze par dorzolamīda hidrohlorīda un timolola maleāta lietošanu zīdaiņiem un bērniem ir ierobežota.

Lietošana gados vecākiem cilvēkiem

Pētījumos ar dorzolamīda hidrohlorīdu un timolola maleātu konservantus saturošā zāļu formā ietekme gados vecākiem un jaunākiem pacientiem bija līdzīga.

Citas zāles un Amiptinon

Ampiptinon var ietekmēt citas zāles vai arī citas zāles var ietekmēt Amiptinon.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, tai skaitā par citiem acu pilieniem vai bezrecepšu zālēm. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs lietojat:

- zāles asinsspiediena pazemināšanai vai sirds slimības ārstēšanai (piemēram, kalcija kanālu blokatorus, bēta blokatorus vai digoksīnu),
- zāles traucētas vai neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai, piemēram, kalcija kanālu blokatorus, bēta blokatorus vai digoksīnu,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), kurus lieto depresijas ārstēšanai,
- parasimpatomimētiskos līdzekļus, kas var būt parakstīti, lai palīdzētu Jums izvadīt urīnu; parasimpatomimētiskie līdzekļi arī ir īpašs zāļu veids, ko dažkārt lieto, lai palīdzētu atjaunot normālu satura pārvietošanos pa zarnām,
- opioīdus, piemēram, morfīnu, ko lieto vidēji stipru līdz stipru sāpju ārstēšanai,
- zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- zāles depresijas ārstēšanai, kuras dēvē par fluoksetīnu un paroksetīnu,
- sulfonamīdu grupas zāles,
- hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai),

- citus acu pilienus, kuri arī satur bēta blokatoru, vai citus karboanhidrāzes inhibitorus, piemēram, acetazolamīdu.

Turpmāk minētās zāles nedrīkst lietot kopā ar Amiptinon:

- citus acu pilienus, kuri arī satur dorzolamīdu vai citus karboanhidrāzes inhibitorus, piemēram, acetazolamīdu,
- citus acu pilienus, kuri satur bēta blokatoru.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošana grūtniecības laikā

Nelietojiet Amiptinon grūtniecības laikā. Pastāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību.

Lietošana krūts barošanas laikā

Timolols var izdalīties cilvēka pienā. Ja nepieciešama ārstēšana ar Amiptinon, barošana ar krūti nav ieteicama. Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti. Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus var ietekmēt tādas ar Amiptinon saistītas blakusparādības, kā neskaidra redze. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, kamēr nejūtaties labi vai redzes miglošanās nav izzudusi.

3. Kā lietot Amiptinon

Vienmēr lietojiet Amiptinon tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Atbilstošo devu un ārstēšanas ilgumu noteiks Jūsu ārsts.

Ieteicamā deva ir viens pilienis skartajā acī(acīs) no rīta un vakarā.

Ja Jūs lietojat Amiptinon un citus acu pilienus, pilieni jāpilina ar vismaz 10 minūšu starplaiku. Acu ziedes jālieto kā pēdējās.

Nemainiet zāļu devu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ampiptinon ir sterils, konservantus nesaturošs šķīdums. Skatīt 6. punktu "*Ampiptinon ārējais izskats un iepakojums*".

Pirms acu pilienu pilināšanas

- Lietojot pirmo reizi, pirms piliena pilināšanas acī pacientam vispirms jāpatrenējas pudelītes ar pilinātāju lietošanā, to lēnām saspiežot un izpilotot vienu pilienus gaisā, nevis acī.
- Kad pacients ir drošs, ka viņš var iepilināt vienā reizē vienu pilienus, viņam ir jāizvēlas pilienus pilināšanai vispiemērotākā pozīcija (pacients var sēdēt, gulēt uz muguras vai stāvēt pie spoguļa).

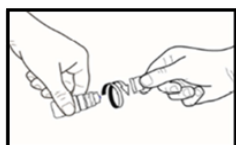
Norādījumi par lietošanu

1. Pirms šo zāļu lietošanas pacientam ir rūpīgi jānomazgā rokas.
2. Ja iepakojums vai pudelīte ir bojāta, šīs zāles lietot nedrīkst.
3. Lietojot zāles pirmo reizi, jāpārlicinās, ka blīvējuma gredzens uz vāciņa nav bojāts, un jāatskrūvē vāciņš. Pacientam vajadzētu just nelielu pretestību, līdz šis drošības gredzens atdalās (*skatīt 1. attēlu*).
4. Ja drošības gredzens ir vaļīgs, tas ir jāizmet, jo tas var iekrist acī un radīt bojājumu.
5. Pacientam ir jāatliec galva un jāpavelk uz leju apakšējais plakstiņš, lai starp aci un plakstiņu

- izveidotos kabatiņa (*skatīt 2. attēlu*). (Nedrīkst pieļaut, lai pudelītes gals saskartos ar aci, plakstiņiem vai pirkstiem).
6. Kabatiņā ir jāiepilina viens piliens, lēni saspiežot pudelīti. Pacientam pudelīte ir jāsaspiež saudzīgi, tās vidū, un jāļauj pilienam ierītēt aci. Starp pudelītes saspiešanu un piliena parādīšanos var paiet dažas sekundes (*skatīt 3. attēlu*). Pacients nedrīkst spiest pudelīti pārāk cieši, ja viņš nav pārliecināts par to, kā lietot šīs zāles, viņam ir jākonsultējas ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
 7. Tad pacientam uz apmēram 2 minūtēm ir jāsaspiež asaru kanāls (piespiežot pirkstu acs kaktiņā pie deguna) un jāaizver acs(-is), un šai laikā jātur to/tās aizvērtu(-as). Tas nodrošina piliena uzsūkšanos acī un, iespējams, zāļu, kas pa asaru kanālu nokļūst degunā, daudzuma samazināšanos.
 8. Nedrīkst pieļaut pudelītes gala saskares ar aci, plakstiņiem vai pirkstiem.
 9. Pacientam ir jāatkārto 5., 6. un 7. darbība otrā acī, ja ārsts viņam tā ir licis rīkoties.
 10. Pēc lietošanas un pirms vāciņa uzlikšanas atpakaļ pudelīte vienreiz jāsakrata virzienā uz leju, nepieskaroties pilinātāja galam, lai nokratītu galā atlikušo šķidrumu. Tas nepieciešams, lai nodrošinātu nākamo pilienu iepilināšanu. Pēc zāļu iepilināšanas pudelītei ir jāuzskrūvē vāciņš (*skatīt 4. attēlu*).

Ja piliens netrāpa acī, viņam ir jāmēģina vēlreiz.

Izmantojot nazolakrimālo oklūziju (asaru kanāla aizspiešanu pie deguna) vai aizverot plakstiņus uz 2 minūtēm, sistēmiskā uzsūkšanās tiek samazināta. Tā rezultātā var samazināties sistēmiskās blakusparādības, bet vietējā iedarbība – pastiprināties.



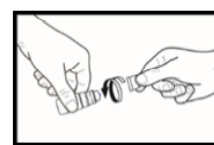
1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.



4. attēls.

Ja esat lietojis Amiptinon vairāk nekā noteikts

Ja esat iepilinājis aci pārāk daudz pilienu vai norijis pudelītes saturu, Jums var rasties reibonis, apgrūtināta elpošana vai sajūta, ka ir palēninājusies sirdsdarbība. Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Amiptinon

Ir svarīgi lietot Amiptinon tā, kā parakstījis ārsts.

Ja esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties. Tomēr ja jau gandrīz ir pienācis nākamās devas ievadīšanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu un atgriezieties pie regulārās dozēšanas shēmas. Nelietojiet divkārtu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Amiptinon

Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas alerģiskas reakcijas, tai skaitā nātrene vai niezoši izsitumi, lokalizēti un izplatīti izsitumi, nieze, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu, vai sāpes krūtīs, elpas trūkums, svišana, trauksmes sajūta, slikta dūša (sirdslēkmes simptomi), Jums nekavējoties jāpārtrauc Amiptinon lietošana un jākonsultējas ar ārstu.

Lietojot dorzolamīda hidrohlorīdu un timolola maleātu konservantus nesaturošas zāļu formas veidā vai vienu no sastāvdaļām klīniskajos pētījumos vai pēc zāļu reģistrācijas, ziņots par šādām blakusparādībām:

Loti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Dedzināšanas un durstīšanas sajūta acīs, garšas sajūtas pārmaiņas.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Acs(-u) apsārtums un apsārtums ap acīm, acs(-u) asarošana vai nieze, radzenes erozija (acs ābola priekšējā slāņa bojājums), acs(-u) un apkārtējo audu pietūkums un/vai karinājums, svešķermeņa sajūta acī, samazināta radzenes jutība (svešķermeņa nejušana acī un sāpju nejušana), acu sāpes, sausas acis, neskaidra redze, galvassāpes, sinusīts (saspringuma vai pilnuma sajūta degunā), slikta dūša, vājums/nogurums, nespēks.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Reibonis, depresija, varavīksnenes iekaisums, redzes traucējumi, tai skaitā refrakcijas pārmaiņas (dažos gadījumos miotiskās terapijas pārtraukšanas dēļ), apgrūtināta elpošana (dispnoja), lēna sirdsdarbība, ģībonis, gremošanas traucējumi, nierakmeņi (kuriem bieži raksturīgas pēkšņas mokošas, spazmveida sāpes muguras lejasdaļā un/vai sānos, cirkšņos vai vēderā).

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Sistēmiska sarkanā vilkēde (imūnsistēmas slimība, kas var izraisīt iekšējo orgānu iekaisumu, durstīšanas sajūta vai notirpums plaukstās vai pēdās, miega traucējumi (bezmiegs), nakts murgi, atmiņas zudums, muskuļu novājināšanās (muskuļu slimības *myasthenia gravis* pazīmju un simptomu pastiprināšanās), samazināta dzimumtieksme, insults, īslaicīga tuvredzība, kas var izzust, pārtraucot ārstēšanu, zem tīklenes esošā asinsvadu saturošā slāņa atslāņošanās pēc filtrācijas operācijas, kas var izraisīt redzes traucējumus, plakstiņu noslīdēšana (kā rezultātā acs paliek puspievērta), redzes dubultošanās, plakstiņu pārklāšanās ar izdalījumiem, radzenes pietūkums (ar redzes traucējumu simptomiem), zems spiediens acī, dzīnkstēšana ausīs, zems asinsspiediens, neregulāra sirdsdarbība (sirdsdarbības ritma vai ātruma pārmaiņas), sastrēguma sirds mazspēja (sirds slimība ar elpas trūkumu un pēdu un kāju pietūkumu šķidrums uzkrāšanās dēļ), tūska (šķidrums uzkrāšanās), sirdsklauves (paātrināta un/vai neregulāra sirdsdarbība), galvas smadzeņu išēmija (samazināta asiņu piegāde galvas smadzenēm), sāpes krūtīs, sirdsklauves (paātrināta un/vai neregulāra sirdsdarbība), sirdslēkme, Reino sindroms, plaukstu un pēdu pietūkums un aukstums, kā arī pavājināta asinsrite rokās un kājās, kāju krampji un/vai kāju sāpes staigājot (mijklibošana), elpas trūkums, aizdusa, iesnas vai aizlikts deguns, deguna asiņošana, apgrūtināta elpošana (elpošanas mazspēja), elpceļu sašaurināšanās plaušās, klepus, rīkles kairinājums, sausa mute, caureja, kontaktdermatīts, matu izkrišana, psoriāze vai psoriāzes pastiprināšanās (balti sudraboti ādas izsitumi), Peironī slimība (kas var izraisīt dzimumlocekļa izliekumu), alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, nātrene, nieze, retos gadījumos iespējams lūpu, acu un mutes pietūkums, svilpjoši trokšņi krūškurvī vai smagas ādas reakcijas (Stīvensa Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).

Tāpat kā citas acīs lietotas zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt līdzīgas blakusparādības kā iekšķīgi lietojamie bēta blokatori. Blakusparādību sastopamība pēc zāļu vietējas lietošanas acīs ir mazāka nekā pēc zāļu lietošanas, piemēram, iekšķīgi vai injekciju veidā. Minētās papildu blakusparādības ietver bēta blokatoru grupai raksturīgās reakcijas, kas novērotas, lietojot šos preparātus acu slimību ārstēšanai:

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

Zems glikozes līmenis asinīs, sirds mazspēja, sirdsdarbības ritma traucējumu veids, vēdersāpes, vemšana, ar fizisku slodzi nesaistītas muskuļu sāpes, seksuāla disfunkcija, elpas trūkums, svešķermeņa sajūta acī (sajūta, ka acī kaut kas ir iekļuvis), halucinācijas, spēcīgi sirdspuksti, kas var būt ātri vai neregulāri (palpītācija).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši: Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amiptinon

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Pēc pudelītes pirmreizējas atvēršanas - uzglabāt 90 dienas temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Amiptinon satur**

- Aktīvās vielas ir dorzolamīds un timolols. Viens ml satur 20 mg dorzolamīda (22,26 mg dorzolamīda hidrohlorīda veidā) un 5 mg timolola (6,83 mg timolola maleāta veidā). Katrs piliens (apmēram 35 µl) satur 0,70 mg dorzolamīda un 0,18 mg timolola.
- Citas sastāvdaļas ir hidroksietilceluloze 6400-11900 mPa·s, mannīts, nātrijs citrāts, nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), attīrīts ūdens.

Amiptinon ārējais izskats un iepakojums

Amiptinon ir caurspīdīgs, bezkrāsains, nedaudz viskozs šķīdums.

Šīs zāles ir pieejamas baltā ZBPE pudelītē (5 ml) ar vairākdevu ABPE pilinātāju, kas novērš satura kontamināciju, pateicoties silīcija vārstuļa sistēmai un atpakaļ pudelītē ieplūstošā gaisa filtrēšanai. Pudelītei ir par atvēršanu liecinošs ABPE skrūvējams vāciņš un tā ir ievietota kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

1 x 5 ml pudelīte

3 x 5 ml pudelītes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotājs

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warszawa

Polija

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Latvija Amiptinon 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lietuva Amiptifree 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Bulgārija Амиптифри 20 mg/ml + 5 mg/ml, капки за очи, разтвор

Polija Nodofree Combi

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi apstiprināta 07/2021