

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 pilienu 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 pilienu 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 lēna sirdsdarbība, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi (neregulāra sirdsdarbība);
- 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 pārliecināts, 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:

- 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,
- elpošanas traucējumi, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība,
- ar sliktu asinsriti saistītas slimības (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms),
- cukura diabēts, jo timolols var maskēt pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus,
- vairogdziedzera pārmērīga aktivitāte, jo timolols var maskēt tās pazīmes un simptomus.

Pirms operācijas izstāstiet ārstam, ka lietojat Amiptinon, jo timolols var izmainīt to, kā iedarbojas dažas anestēzijai izmantotās zāles.

Izstāstiet ārstam arī par jebkādam alergijām un anafilaktiskām reakcijām.

Izstāstiet ārstam, ja Jums ir muskuļu vājums vai arī diagnosticēta *myasthenia gravis*.

Ja Jums attīstās jebkāds acu kairinājums vai jaunas acu problēmas, piemēram, acs apsārtums vai plakstiņu pietūkums, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja rodas aizdomas, ka Amiptinon izraisa alergiju vai paaugstinātas jutības reakciju (piemēram, ādas izsitumi, smaga ādas reakcija, acu apsārtums vai nieze), pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Izstāstiet ārstam, ja Jums attīstās acs infekcija, esat guvis acs traumu, acs ir operēta, vai arī rodas reakcija, ieskaitot jaunus simptomus vai simptomu pastiprināšanos.

Pēc iepilināšanas acī Amiptinon var ietekmēt visu organismu.

Ampiption 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 (konservantus saturošā zāļu formā) 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.

Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Izstāstiet ārstam par jebkādam aknu problēmām, kas Jums ir vai kādreiz ir bijušas.

Citas zāles un Amiptinon

Ampiption var ietekmēt citas zāles, kuras lietojat, ieskaitot acu pilienus, ko lieto glaukomas ārstēšanai, un šīs zāles var ietekmēt Amiptinon. Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai plānojat lietot zāles asinsspiediena pazemināšanai, zāles sirds slimības vai cukura diabēta ārstēšanai. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. 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,
- citus acu pilienus, kas satur bēta blokatorus,
- citu karboanhidrāzes inhibitoru, piemēram, acetazolamīdu,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI),

- 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,
- antidepresantus - fluoksetīnu un paroksetīnu,
- sulfonamīdu grupas zāles,
- hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai).

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.

Lietošana krūts barošanas laikā

Nelietojiet Amiptinon barošanas ar krūti laikā. Timolols var izdalīties cilvēka pienā. Konsultējieties ar ārstu pirms lietot zāles barošanas ar krūti laikā.

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 neapkalpoiet mehānismus, kamēr nejūtaties labi vai redzes miglošanās nav izzudusi.

3. Kā lietot Amiptinon

Vienmēr lietojiet šīs zāles 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.

Ja Jums ir grūti lietot acu pilienus, lūdziet ģimenes locekļa vai aprūpētāja palīdzību.

Amiptinon ir sterils, konservantus nesaturošs šķīdums. Skatīt 6. punktu “*Amiptinon ārējais izskats un iepakojums*”.

Neļaujiet, lai pudelīte pieskartos acij vai zonām ap aci. Tā var traumēt aci. Pudelīte var tikt piesārņota ar baktērijām, kas var izraisīt acs infekcijas, kas savukārt var radīt nopietnu acs bojājumu, pat redzes zudumu. Lai nepieļautu pudeles piesārņošanu, pirms šo zāļu lietošanas jāmazgā rokas, un nedrīkst ļaut pudelītes galam pieskarties nevienai virsmai.

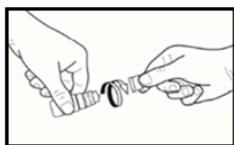
Pirms acu pilienu pilināšanas

- Lietojot pirmo reizi, pirms piliena pilināšanas acī pacientam vispirms jāpatrenējas pudelītes ar pilinātāju lietošanā, to lēnām saspiežot un izpilinot 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, jāpārliecinās, ka blīvējuma gredzens uz vāciņa nav bojāts, un jāatskrūvē vāciņš. Pacientam vajadzētu just nelielu pretestību, līdz šīs 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 jāspiež saudzīgi, tās vidū, un jāļauj pilienam ierītēt acī. 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. Aizveriet acis un ar pirkstu 2 minūtes spiediet uz acs iekšējā kaktiņa. Tas palīdz apturēt zāles no iekļūšanas pārējā organismā.
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 pilieni netrāpa acī, viņam ir jāmēģina vēlreiz.



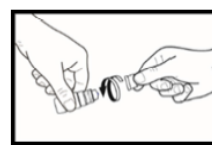
1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.



4. attēls.

Ja esat lietojis Amiptinon vairāk nekā noteikts

Ja esat iepilinājis acī pārāk daudz pilienus vai norijis pudelītes saturu, Jums var rasties reibonis, apgrūtināta elpošana vai sajūta, ka ir palēninājusies sirdsdarbība, kā arī citi simptomi. 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 divkārt 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.

Nopietnas blakusparādības

Ja Jums rodas kādas no šīm blakusparādībām, pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, jo tās var būt pazīmes, kas liecina par reakciju pret zālēm.

Vispārējās alerģiskas reakcijas, tostarp pietūkums zem ādas, kas var rasties tādās zonās kā seja un ekstremitātes, un var nosprostot elpceļus, kas var apgrūtināt rīšanu, iespējams arī elpas trūkums, nātrene vai niezoši izsitumi lokāli vai uz visa ķermeņa, nieze, smaga un pēkšņa dzīvību apdraudoša alerģiska reakcija.

Jūs parasti varat turpināt lietot pilienus, izņemot gadījumus, kad blakusparādības ir nopietnas. Ja uztraucaties, jautājiet ārstam vai farmaceitam. Nepārtrauciet lietot Amiption, nekonsultējoties ar ārstu.

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

Ļoti 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), lēna sirdsdarbība, ģībonis, elpas trūkums, gremošanas traucējumi un nierakmeņi.

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, bezmiegs, nakts murgi, atmiņas zudums, 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, dzīkstēšana ausīs, zems asinsspiediens, sirdsdarbības ritma vai ātruma pārmaiņas, sastrēguma sirds mazspēja (sirds slimība ar elpas trūkumu un pēdu un kāju pietūkumu šķidrums uzkrāšanās dēļ), tūska (šķidrums uzkrāšanās), galvas smadzeņu išēmija (samazināta asiņu piegāde galvas smadzenēm), sāpes krūtīs, spēcīga sirdsdarbība, kas var būt strauja vai neregulāra (sirdsklauves), sirdslēkme, Reino sindroms, plauktu un pēdu pietūkums un aukstums, kā arī pavājināta asinsrite rokās un kājās, kāju krampji un/vai kāju sāpes staigājot (mijklibošana), elpas trūkums, elpošanas mazspēja, iesnas, deguna asiņošana, elpceļu sašaurināšanās plaušās, klepus, rīkles kairinājums, sausa mute, caureja, kontaktdermatīts, matu izkrišana, balti sudraboti ādas izsitumi (psoriāzes tipa izsitumi), Peironī slimība (kas var izraisīt dzimumlocekļa izliekumu), alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, nātrene, nieze, retos gadījumos iespējams lūpu, acu un mutes pietūkums, svīļpoši 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, halucinācijas un svešķermeņa sajūta acī (sajūta, ka acī kaut kas ir iekļuvis), paaugstināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens.

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. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

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 hidrohlora 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, nātrija citrāts, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), attīrīts ūdens.

Ampipton ārējais izskats un iepakojums

Ampipton 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 Pelpińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polija

Ražotājs

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Street
01-207 Warszawa

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Latvija	Amiotinon 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bulgārija	Амиптифри 20 mg/ml + 5 mg/ml, капки за очи, разтвор
Polija	Nodofree Combi

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi apstiprināta 04/2023