Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oftensin, 2,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Oftensin, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oftensin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftensin
3. Jak stosować lek Oftensin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oftensin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oftensin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Oftensin jest tymolol. Tymolol należy do grupy leków zwanych lekami β-adrenolitycznymi.
Tymolol obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej w gałce ocznej i jednoczesne zwiększenie jej odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową. Tymolol wywiera także nieznaczny wpływ na ciśnienie żylne nadtwardówki.
Lek nie wpływa na szerokość źrenicy ani akomodację, dzięki czemu nie zaburza widzenia.
Działanie leku rozpoczyna się po około 10-30 minutach po wkropleniu, a największy spadek ciśnienia wewnątrzgałkowego występuje po 1-2 godzinach. Działanie leku utrzymuje się do 24 godzin po jednorazowym podaniu.

Wskazaniami do stosowania leku są:
Leczenie zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:
- nadciśnieniem ocznym,
- przewlekłą jaskrą z otwartym kątem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftensin

Kiedy nie stosować leku Oftensin:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tymolol, β-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości astmę oskrzelową;
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (ciężką chorobę płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli pacjent ma bradykardię zatokową;
- jeśli u pacjenta występuje zespół chorego węzła zatokowego;

- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia;
- jeśli pacjent ma blok zatokowo-przedsionkowy;
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogenny;
- jeśli pacjent ma jawną niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Oftensin należy omówić to z lekarzem, w następujących sytuacjach:
- jeśli u pacjenta pojawią się działania niepożądane, jakie obserwuje się po doustnym zastosowaniu leków β-adrenolitycznych, gdyż tymolol stosowany miejscowo do worka spojówkowego może przenikać do krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje już doustnie lek β-adrenolityczny.
  Nie zaleca się również jednoczesnego stosowania dwóch leków z tej grupy podawanych miejscowo;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca (objawy mogą obejmować uczucie bólu lub ucisku w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), niewydolność serca, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolnienie rytmu serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia obwodowego (np. chorobę Raynauda lub zespół Raynauda);
- jeśli pacjent ma cukrzycę (szczególnie niestabilną) leczoną insuliną lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż tymolol może maskować objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi;
- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem;
- jeśli u pacjenta przeprowadzono zabieg filtracji;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy, gdyż tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe.

Ryzyko związane z reakcją anafilaktyczną
W trakcie leczenia tymololem pacjenci z chorobą atopową lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na różne alergeny w przeszłości mogą wykazywać nasiloną reakcję na wielokrotne zetknięcie się z tymi alergenami, zarówno przypadkowe, jak i w czasie zabiegów diagnostycznych czy leczniczych. Pacjenci ci mogą nie reagować na dawki adrenaliny zwykle stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Znieczulenie podczas zabiegów chirurgicznych
Przed znieczuleniem chirurgicznym należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Oftensin, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Dzieci i młodzież
Tymolol w postaci kropli do oczu należy stosować ostrożnie u dzieci i młodzieży. U noworodków, niemowląt i małych dzieci tymolol należy stosować ze szczególną ostrożnością. W przypadku wystąpienia kaszlu, szmerów oddechowych, nieprawidłowego oddechu lub nieprawidłowych przerw w oddychaniu (bezdechu) stosowanie leku należy natychmiast przerwać. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak jest to możliwe. Przydatny może być przenośny monitor kontrolujący występowanie bezdechu.

Badano stosowanie tymololu u niemowląt i dzieci w wieku od 12 dni do 5 lat, które miały podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe lub u których zdiagnozowano jaskrę. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Oftensin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Oftensin może wpływać na działanie innych leków lub jego działanie może być zmienione pod

wpływem innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki stosowane w chorobach serca lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z tymololem, w innych przypadkach lekarz może zalecić zmianę dawkowania.
Należy powiadomić lekarza o stosowaniu poniżej wymienionych leków:

- innych leków β-adrenolitycznych;
- adrenaliny;
- cymetydyny, ranitydyny, haloperydolu i amiodaronu, pochodnych fenotiazyny, rezerpiny;
- leków przeciwdepresyjnych, w tym fluoksetyny i paroksetyny;
- doustnych leków blokujących kanał wapniowy (np. werapamil, diltiazem, nifedypina);
- glikozydów nasercowych (np. digoksyna);
- chinidyny;
- guanetydyny;
- parasympatykomimetyków;
- anestetyków wziewnych: enfluranu, halotanu, izofluranu, metoksyfluranu, chloroformu, cyklopropanu, czy też trichloroetylenu;
- leków przeciwcukrzycowych (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w ciąży, chyba że lekarz zadecyduje, że jest to konieczne.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż tymolol może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania tymololu w postaci kropli do oczu, niekiedy mogą wystąpić zaburzenia widzenia i zawroty głowy, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Oftensin zawiera benzalkoniowy chlorek, fosforany
Lek zawiera 0,12 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu.
Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. W przypadku zakażenia oka noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane.
Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Oftensin 2,5 mg/ml zawiera 12,72 mg fosforanów w każdym ml roztworu.
Lek Oftensin 5 mg/ml zawiera 11,78 mg fosforanów w każdym ml roztworu.
U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Tymolol jest dobrze tolerowany przez pacjentów stosujących twarde soczewki kontaktowe wykonane z polimetylometakrylatu (PMMA).

3. Jak stosować lek Oftensin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież
Przed zastosowaniem tymololu lekarz powinien przeprowadzić szczegółowe badanie lekarskie. Lekarz dokładnie oceni stosunek ryzyka do korzyści, wynikających ze stosowania tymololu. Jeśli korzyści przeważają nad ryzykiem, należy podać lek w najniższym dostępnym stężeniu raz na dobę.
W przypadku stosowania u dzieci zazwyczaj roztwór 0,1% jest wystarczający do obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. W przypadku, gdy dawka ta nie obniży dostatecznie ciśnienia wewnątrzgałkowego może być konieczne podanie leku dwa razy na dobę z zachowaniem 12-godzinnego odstępu. Dzieci, w szczególności noworodki, należy dokładnie obserwować przez jedną do dwóch godzin po podaniu pierwszej dawki i szczegółowo monitorować w kierunku wystąpienia działań niepożądanych, aż do czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Okres leczenia
U dzieci i młodzieży lek stosuje się w leczeniu przejściowym.

Dorośli
Zalecana dawka leku dla dorosłych
Początkowo jedna kropla roztworu Oftensin 2,5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Jeżeli wynik leczenia jest niewystarczający, lekarz zaleci stosowanie jednej kropli roztworu Oftensin 5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę.

Należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

W celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego lek Oftensin można stosować jednocześnie z innymi lekami. Nie jest jednak wskazane jednoczesne miejscowe podawanie dwóch leków β-adrenolitycznych (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftensin).
Ze względu na to, że u niektórych pacjentów stabilizacja ciśnienia wewnątrzgałkowego występuje dopiero po kilku tygodniach leczenia tymololem, ocena działania leku powinna być oparta na pomiarach ciśnienia wewnątrzgałkowego po mniej więcej 4 tygodniach stosowania.
W wielu przypadkach, jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe ulegnie stabilizacji, lekarz może zmniejszyć dawkę leku zalecając jego stosowanie raz na dobę.

Zmiana dotychczasowego sposobu leczenia
Jeżeli pacjent stosował poprzednio inny lek β-adrenolityczny w postaci kropli do oczu, powinien w ostatnim dniu jego stosowania zakroplić zwykłą jego dawkę. Następnego dnia należy odstawić poprzedni lek i zastosować Oftensin 2,5 mg/ml - po jednej kropli do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Jeśli wynik leczenia nie jest zadowalający, lekarz może zwiększyć dawkę do jednej kropli leku Oftensin 5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę.
Jeśli pacjent stosował poprzednio jeden lek przeciwjaskrowy, nie będący lekiem β-adrenolitycznym, należy, nadal go stosując w danym dniu, dodać jedną kroplę leku Oftensin 2,5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Następnego dnia należy odstawić poprzednio stosowany lek przeciwjaskrowy i kontynuować leczenie lekiem Oftensin.
Jeśli konieczna jest większa dawka leku, lekarz zaleci stosowanie po jednej kropli leku Oftensin 5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę.

Sposób stosowania:
1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do jakiejkolwiek powierzchni.
4. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół.

5. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka. Delikatnie nacisnąć butelkę tak, aby do oka wpadła jedna kropla. Należy upewnić się, że nie naciska się butelki zbyt mocno, tak aby do oka nie dostała się więcej niż jedna kropla.
6. Następnie puścić dolną powiekę.
7. Po zastosowaniu leku zamknąć oczy na najdłuższy czas jak to możliwe (3-5 minut) i przycisnąć palcem kącik chorego oka znajdujący się przy nosie. Zapobiegnie to przedostaniu się leku do innych części organizmu. Jeśli kropla nie wpadła do oka, należy zakroplić drugą kroplę.

8. Zamknąć butelkę.

Roztwory podawane do oczu mogą, w przypadku niewłaściwego przechowywania i stosowania, ulegać zakażeniu bakteriami powodującymi zakażenia oka. Stosowanie zanieczyszczonych w ten sposób roztworów może powodować poważne uszkodzenia oka, a w ich następstwie utratę wzroku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftensin
W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.
Objawami przedawkowania mogą być: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spowolnienie czynności serca, skurcz oskrzeli i ostra niewydolność serca.

Pominięcie zastosowania leku Oftensin
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Oftensin, krople do oczu jest na ogół dobrze tolerowany.
Jak inne miejscowo stosowane leki okulistyczne, tymolol jest wchłaniany do krwi. Może spowodować te same rodzaje działań niepożądanych, jak w przypadku podawanych dożylnie i (lub) doustnie leków blokujących receptory β-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest mniejsza, niż po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane zawierają również te obserwowane w całej grupie β-adrenolityków stosowanych do oczu.

- Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk tkanek podskórnych, które mogą wystąpić

w takich miejscach, jak twarz i kończyny, mogą blokować drogi oddechowe, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu. Pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, swędzenie, ciężka zagrażająca życiu reakcja alergiczna.
- Niski poziom glukozy we krwi.
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, halucynacja*.
- Omdlenia, udar, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastenii (zaburzenia mięśni), zawroty głowy, nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie i drętwienie, bóle głowy.
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i oderwanie warstwy pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, po zabiegach filtracyjnych, które mogą spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oczu, uszkodzenia i ubytki rogówki (przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (oko w połowie jest zamknięte), podwójne widzenie.
- Spowolniona czynność serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęki (gromadzenie płynów), zmiany w rytmie i częstości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca z dusznościami i obrzękami stóp i nóg spowodowanymi gromadzeniem płynów), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, objaw Raynauda, zimne dłonie i stopy.
- Zwężenie dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami), trudności w oddychaniu, kaszel.
- Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty.
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym kolorze (wysypka łuszczycopodobna) lub pogorszenie łuszczycy, wysypka skórna.
- Bóle mięśni nie spowodowane aktywnością fizyczną.
- Zaburzenia seksualne, zmniejszenie libido.
- Osłabienie i (lub) zmęczenie.

*częstośc nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<u>Inne działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany</u>
U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oftensin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić od światła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniach, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oftensin

- Substancją czynną leku jest tymolol.
  Każdy ml roztworu zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg tymololu w postaci tymololu maleinianu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, benzalkoniowy chlorek, woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek Oftensin i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 5 ml roztworu.

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

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.5525.2019.2.DA. z dn. 02.06.2020 r.