

**Prospect: Informații pentru pacient****Timolol Eipico 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Timolol Eipico 5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timolol Eipico 5 mg/ml
3. Cum să utilizați Timolol Eipico 5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Timolol Eipico 5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE TIMOLOL EIPICO 5 mg/ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Timolol Eipico 5 mg/ml conține o substanță numită timolol care aparține unei clase de medicamente numită betablocante. Timolol Eipico scade presiunea în ochiul (ochii) dumneavoastră. Este utilizat pentru tratamentul presiunii crescute din ochiul(ochii) dumneavoastră precum și a glaucomului cronic cu unghi deschis.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TIMOLOL EIPICO 5 mg/ml****Nu utilizați Timolol Eipico 5 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la maleatul de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale Timolol Eipico 5 mg/ml (vezi pct.6);
- dacă suferiți de boli respiratorii cum este astmul bronșic, ați avut în trecut astm bronșic sau boli pulmonare obstructive cronice;
- aveți afecțiuni cardiace:
  - bătăi lente sau neregulate ale inimii;
  - insuficiență cardiacă;
  - "șoc cardiogen"-o afecțiune gravă a inimii determinată de scăderea presiunii arteriale, care poate determina următoarele simptome: amețeli, confuzie, bătăi rapide ale inimii, paloare, transpirații, neliniște, pierderea conștienței

**Aveți grijă deosebită când utilizați TIMOLOL EIPICO 5 mg/ml:**

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice problemă medicală pe care o aveți sau ați avut-o în

trecut. În special spuneți acestuia dacă aveți una sau mai multe din următoarele probleme, înainte de a utiliza Timolol Eipico 5 mg/ml:

- astm bronșic și alte afecțiuni ale plămânilor
- afecțiuni ale inimii sau circulației
- alergii la orice medicamente; la pacienții cu antecedente de reacții anafilactice severe, în special la substanțe de contrast iodate, precum și la cei aflați sub tratament de desensibilizare, administrarea beta-blocantelor poate constitui factor agravant. De asemenea, în tratamentul unor eventuale reacții adverse grave efectul adrenalinei poate fi antagonizat de timolol.
- pacienții cu psoriazis trebuie avertizați că boala se poate agrava
- la pacienții cu feocromocitom, înainte de administrarea de beta-blocante trebuie inițiat tratament cu alfa-blocante pentru a preveni riscul de creștere a tensiunii arteriale,
- la pacienții diabetici trebuie supravegheată glicemia
- sportivii trebuie atenționați că beta-blocantele sunt cuprinse în lista substanțelor dopante.
- la pacienții cu glaucom cu unghi închis este necesară asocierea timololului cu un miotic
- dacă purtați lentile de contact moi (vezi "Informații importante privind unele componente ale Timolol Eipico").

Dacă ochii dumneavoastră devin iritați sau apar orice noi afecțiuni, spuneți medicului. Afecțiunile ochilor pot include roșeață sau umflarea pleoapelor (vezi pct 4).

Dacă suspectați că Timolol Eipico 5 mg/ml determină reacții alergice sau hipersensibilitate (de exemplu erupție trecătoare pe piele sau roșeață și mâncărimi la nivelul ochilor), utilizarea trebuie întreruptă imediat și contactat medicul.

Spuneți imediat medicului dacă:

- aveți orice infecție la nivelul ochilor
- aveți un traumatism la nivelul ochilor sau o intervenție chirurgicală
- dacă afecțiunea oculară se agravează sau aveți simptome noi

### **Timolol Eipico 5 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este important să spuneți medicului înainte de a utiliza Timolol Eipico 5 mg/ml dacă utilizați unul sau mai multe dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente cu administrare oftalmică care conțin adrenalină
- floctafenina și sultroprida. Este contraindicată administrarea concomitentă cu timolol.
- este necesară prudență la pacienții care primesc concomitent: amiodaronă, anestezice generale halogenate, blocante ale canalelor de calciu, antiaritmice din clasa Ia, baclofen, clonidină, insulină, sulfamide hipoglicemizante, lidocaină și substanțe de contrast iodate.
- alte medicamente beta-blocante utilizate oral sau administrate topic datorită faptului că aparțin aceleiași clase de medicamente ca Timolol Eipico 5 mg/ml și pot avea aceleași efecte.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Timolol Eipico 5 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă.

Timolol Eipico 5 mg/ml nu trebuie utilizat pe durata alăptării. Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Reacțiile adverse posibile cum sunt amețelile sau tulburările de vedere care pot să apară în cursul

tratamentului cu Timolol Eipico, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și/sau nu folosiți utilaje până nu vă simțiți bine și până nu aveți vederea clară.

### **Informații importante privind unele componente ale Timolol Eipico 5 mg/ml**

Soluția oftalmică cu Timolol Eipico conține un conservant-clorura de benzalconiu care se poate acumula în lentilele de contact moi, de aceea soluția nu trebuie utilizată în timpul folosirii acestor lentile. Lentilele trebuie scoase înainte de aplicarea picăturilor și nu trebuie puse mai devreme de 15 minute după aplicare.

Se cunoaște faptul că acest conservant poate produce decolorarea lentilelor de contact moi. Clorura de benzalconiu poate provoca iritație oculară.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI TIMOLOL EIPICO 5 mg/ml**

Utilizați întotdeauna Timolol Eipico exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul va decide câte picături trebuie să luați în fiecare zi și pe ce perioadă le veți utiliza. Doza uzuală este de o picătură în ochiul afectat de 2 ori pe zi, una dimineața și una seara. Nu schimbați doza uzuală fără a vorbi cu medicul d-voastră. Nu permiteți vârfulu picurătorului flaconului să atingă ochiul sau zonele învecinate acestuia. S-ar putea contamina cu bacterii care pot cauza infecții ale ochiului care la rândul lor pot duce la afectarea severă a ochiului, chiar la pierderea vederii. Pentru a evita posibila contaminare a flaconului, evitați contactul dintre vârful picurătorului acestuia și orice suprafață.

Cum se administrează:

1. Spălați-vă pe mâini
  2. Luați flaconul și desfaceți capacul
  3. Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos
  4. Dați capul pe spate. Trageți cu grijă pleoapa inferioară în jos și spre exterior (fig.1).
  5. Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
  6. Nu atingeți ochii, pleoapele, suprafețele învecinate sau alte suprafețe cu vârful picurătorului. În caz contrar, picăturile se pot contamina.
  7. Lăsați să cadă picătura în “ buzunarul “ format între pleoapă și ochi. (strângeți flaconul foarte ușor, dacă este necesar).
  8. După utilizarea Timolol Eipico 5 mg/ml, eliberați peoapa inferioară și clipești de câteva ori pentru a vă asigura că lichidul acoperă întreaga suprafață a ochiului.
  9. Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
  10. Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

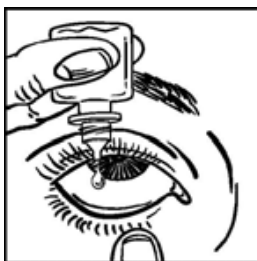


Fig.1

### **Dacă utilizați mai mult Timolol Eipico 5 mg/ml decât trebuie**

Dacă v-ați administrat o doză mai mare de Timolol Eipico 5 mg/ml, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Timolol Eipico 5 mg/ml**

Dacă ați omis o doză, luați-o atunci când vă amintiți. În cazul în care se apropie timpul pentru doza următoare, ignorați doza uitată și continuați în mod normal, cu următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Timolol Eipico 5 mg/ml**

Numai medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul cu Timolol Eipico 5 mg/ml

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane care au utilizat Timolol Eipico)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane care au utilizat Timolol Eipico)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane care au utilizat Timolol Eipico)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane care au utilizat Timolol Eipico)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane care au utilizat Timolol Eipico)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Dacă reacțiile adverse apar veți avea nevoie de supraveghere medicală. La unii pacienți pot include:

##### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

###### *Rare:*

-erupție alergică trecătoare pe piele și urticarie, reacție alergică severă care poate determina dificultăți în respirație sau amețeli

##### *Tulburări oculare:*

###### *Frecvente:*

- arsuri și înțepături oculare, ochi uscat, iritația și roșeața ochilor sau pleoapelor (conjunctivite, blefarite, keratite, modificări ale vederii cum ar fi vederea dublă, scăderea sensibilității la nivelul ochilor, durere la nivelul ochilor, căderea pleoapelor, zgomote în urechi

##### *Tulburări cardiace:*

###### *Mai puțin frecvente:*

- insuficiență cardiacă congestivă, leșin, palpitații, bătăi neregulate ale inimii, bătăi lente ale inimii, presiune arterială scăzută, o cantitate scăzută de sânge la nivelul creierului care poate determina un accident vascular cerebral, prea mult lichid, în principal apă, acumulat în organism, umflarea sau răcirea mâinilor, picioarelor sau extremităților, determinate de constricția vaselor de sânge, durere, amorțeală, senzația de arsură, greutate sau crampe la nivelul picioarelor care apar în timpul activităților precum plimbat sau urcatul scărilor

##### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:*

###### *Mai puțin frecvente:*

- respirație șuierătoare, scurtarea respirației, dificultate în respirație, tuse

##### *Tulburări gastro-intestinale:*

###### *Rare:*

- greață, diaree, gură uscată

##### *Tulburări renale și ale căilor urinare:*

###### *Foarte rare:*

- scăderea apetitului sexual; la bărbați o boală care afectează penisul numit boala Peyronie.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

*Foarte rare:*

- căderea excesivă a părului, psoriazis (când arii ale pielii de la nivelul genunchilor și coatelor sunt acoperite cu cruste), agravarea psoriazisului

*Tulburări ale sistemului nervos:*

*Rare:*

- amețeli, depresie, incapacitate de a adormi, coșmaruri, pierderea memoriei, amplificarea semnelor și simptomelor de miastenia gravis, senzație de furnicături

*Tulburări generale*

*Frecvente:*

- durere de cap, oboseală, slăbiciune,

*Foarte rare:*

- o afecțiune numită lupus (lupus eritematos sistemic)

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ TIMOLOL EIPICO 5 MG/ML**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 zile după prima deschidere a flaconului.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Timolol Eipico 5 mg/ml**

- Substanța activă este timolol sub formă de maleat de timolol. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 5 mg timolol sub formă de maleat de timolol

- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat de disodiu dodecahidrat, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu până la pH 6,8-7,2, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Timolol Eipico 5 mg/ml și conținutul ambalajului**

Timolol Eipico este o soluție sterilă, clară, incoloră până la galben pal și este disponibil în flacoane conținând 5 ml de picături oftalmice, soluție.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și responsabilul de eliberarea seriei**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

E.I.P.I.CO MED S.R.L

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etj.3, ap 9

Sector 4, București, România

**Responsabil de eliberarea seriei**

FELSIN Farm. SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1,

București, România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>