

UNITIMOLOL 0,5 %

silmatilgad, lahust
Timolool vesinikmaleaati

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Unitimolol 0,5% ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Unitimolol 0,5% kasutamist
3. Kuidas Unitimolol 0,5% kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Unitimolol 0,5% säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Unitimolol 0,5% ja milleks seda kasutatakse

Unitimolol 0,5% on lahust, mida manustatakse silma.

Unitimolol 0,5% oftalmiline lahust on mitteselektiivne beetablokaator. See sisaldab aktiivse toimeainena timolool vesinikmaleaati (timolooli). See toimeaine alandab silmarõhu takistades peamiselt vesivedeliku tekkimist silmakambris ning mõnel juhul aitab ravim seda ka väljutada. Timoloolil ei ole olulist mõju pupillide laienemisele ega silma akommodatsioonifunktsioonile. Abiaine hüpromelloos muudab silmatilgad viskoossemaks, tänu millele püsivad need kauem silmas ning väheneb silma ärritus. Silmatilkade pikenenud kontakt silma pinna suurendab aktiivsete toimeainete neeldumist, mis omakorda soodustab positiivse mõju kestust. Ravim aitab vähendada või täielikult kõrvaldada nn kuiva silma sündroomi.

Unitimolol 0,5% lahust kasutatakse silmarõhu alandamiseks järgmistel juhtudel:

- krooniline avatud nurga glaukoom (glaukoomi vorm);
- glaukoomi afaakia korral (pärast silmaläätse eemaldamist tekkinud glaukoom);
- sekundaarne glaukoom (glaukoomi vorm, mis tekib erinevate silmahaiguste tagajärjel).

Ravimit võib kasutada täiskasvanute, noorte ja alates 8-aastaste laste raviks. Lastel ravi peab toimuma ambulatoorse laste silmaarsti jälgimisel.

Kui teie haiguse sümptomid jätkuvad või halvenevad, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Unitimolol 0,5% kasutamist

Ärge kasutage UNITIMOLOL 0,5% lahust:

- Kui olete timolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui põete või olete minevikus põdenud hingamisraskusi nagu näiteks bronhiaalastma või tõsine obstruktiivne krooniline bronhiit.
- Kui teil on aeglane südamerütm, südamerike või südame rütmihäired.
- Kui põete sarvkesta toitmiseiga seotud haigusi (düstroofilised muutused sarvkestas).
- Kui teil on maohaavandid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Unitimolol 0,5% kasutamist, teavitage oma arsti, kui teil on olnud või on praegu:

- südamepõrgarteritõbi (südameisheemia-tõbi), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südamerütmihäired, nt aeglane rütm;
- hingamisraskused, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- vereringehaigused, nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom;
- diabeet, kuna timolool võib varjata madala veresuhkru taseme sümptomeid;
- myasthenia gravis (müasteenia - tõsine lihaste nõrkus);
- kilpnäärme ületalitlus, kuna timolool võib varjata selle **nähud** ja sümptomid.

Teavitage oma arsti enne kirurgilise anesteesia tegemist, et tarvitate Unitimolol 0,5% lahust.

Timolool võib muuta mõnede anesteesia puhul kasutatavate ravimite mõju.

Lapsed

Unitimolol 0,5% lahuse kasutamine alla 1-aastastel lastel on vastunäidustatud. Silmatilkade kasutamine 1 kuni 8-aastaste laste raviks peavad esinema kaalukad põhjused.

Muud ravimid ja UNITIMOLOL 0,5%

Unitimolol 0,5% võib mõjutada teisi ravimeid, mida kasutate, sh glaukoomi raviks kasutatavad silmatilgad, samuti võivad teised ravimid mõjutada Unitimolol 0,5% toimet. Teavitage oma arsti kui kasutate või plaanite kasutada vererõhku alandavaid ravimeid, diabeedi ravimeid või südamehaiguste ravimeid.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit kui tarvitate või olete hiljuti tarvitanud teisi ravimeid.

Unitimolol 0,5% silmatilkasid saab kombineerida teiste ravimitega glaukoomi raviks (koos pupille ahendavate ravimitega, dipiivefrini ja ainetega, mis takistavad süsinik-anhüdraasi moodustumist)

Üldine soovitus on jätta Unitimolol 0,5% lahuse ja teiste silmaravimite kasutamise vahele 5-minutit.

UNITIMOLOL 0,5% koos toidu ja joogiga

Kuna tegemist on oftalmilise lahusega, ei ole selle kasutamine toidu ja joogiga kuidagi seotud.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Unitimolol 0,5%, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Ärge kasutage Unitimolol 0,5%, kui imetate. Timolool võib jõuda rinnapiima.

Kui olete rase või imetate, või kui arvate et olete rase või soovite rasestuda, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib häirida nägemisteravust ning seega mõjutada reaktsioonikiirust autojuhtimisel, masinatega töötamisel või teiste ohtlike tegevuste tegemisel, mis nõuavad tähelepanu, keskendumist ja liigutuse koordineerimist. Seega ärge juhtige mootorsõidukeid ega masinaid kui arst ei anna selleks luba.

UNITIMOLOL 0,5 % sisaldab bensalkooniumkloriidi

See ravim sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi. Ravimi Unitimolol 0,5% kasutamise ajal ei tohiks kanda pehmeid läätsesid. Kõvad läätsed tuleb enne ravimi kasutamist ära võtta ning need võib tagasi panna vähemalt 20 minutit pärast ravimi manustamist.

3. Kuidas Unitimolol 0,5% kasutada

Kasutage Unitimolol 0,5% lahust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pärast Unitimolol 0,5% silmatilkade kasutamist vajutage sõrmega nina juures sisemisele silmanurgale ning hoidke survet 2 minutit. See takistab aktiivsel toimeainel timoloolil teie kehasse levimast.

Soovitav annustamine on järgmine:

Ravi algab tavaliselt 1 tilga manustamisega alumise lau sidekestale kaks korda päevas, 12 tunni tagant. Vastavalt ravimi toimimisele võib arst teie annust korrigeerida. Mõnede patsientide puhul võib minna mitu nädalat enne kui silmarõhk stabiliseerub. Pärast soovitud tulemuse saavutamist – silmarõhu stabiliseerumist – võib annust vähendada ühe tilgani päevas, kuid siiski tuleb ravimit manustada regulaarselt iga päev samal ajal. Kui Unitimolol 0,5% ise ei vähenda silmarõhku piisaval määral, saab seda edukalt kombineerida teiste glaukoomi ravimitega.

See ravim on tavaliselt pikaajaline. Annuste muutmine on võimalik vaid arsti loal. Unitimolol 0,5% ravikuuri ajal peate käima korrapäraselt kontrollis teie silmaarsti poolt määratud ajavahemike järel.

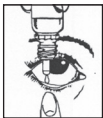
Kasutusjuhised



1. Peske käed ning istuge või seiske mugavas asendis.
2. Keerake pudeli kork lahti.



3. Hoidke pudelit tagurpidi pööratuna põidla ja teiste sõrmede vahel.
4. Tõmmake haige silma alumine silmalaug nimetissõrmega ettevaatlikult allapoole.



5. Asetage tilguti ots silmale lähedale, kuid sedaviisi, et see puutu kokku silma ega selle ümbrusega.

6. Pigistage õrnalt pudelit, laske ainult ühel tilgal silma kukkuda ning laske siis alumi-ni silmalaug lahti.

7. Vajutage sõrmega haige silma sisenurk kinni. Hoidke nii 1 minut, silm samal ajal suletud.



8. Korrake teise silmaga kui arst seda on käskinud.

9. Kohe pärast kasutamist sulgege pudel korralikult.

Kui te kasutate UNITIMOLOL 0,5% rohkem kui ette nähtud, ei ole te vahetus ohus. Jätkake arsti soovitatud tavapäraste annustega.

Kui laps kogemata ravimi alla neelab, pöörduge kohe arsti poole.

Kui te unustate kasutada UNITIMOLOL 0,5%, manustage järgmine annus niipea, kui see teile meenub ning jätkake tavapärase annusega tavapärasel ajal. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jai eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate UNITIMOLOL 0,5% kasutamise

Ärge lõpetage Unitimolol 0,5% kasutamist, kui arst pole seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt saate tilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te muretse selle pärast, konsulte-erige arstiga. Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma arstiga rääkimata.

Allpool nimetatud kõrvaltoimete esinemissagedus on määratud järgnevalt:

väga tavaline (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10st)

tavaline (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 100st)

vähem tavaline (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 1000st)

harv (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10 000st)

teadmata (olemasolevatest andmetest esinemist ei tuvastatud).

Nagu teisedki silma manustatavad ravimid, imendub ka timolool verre. See võib põhjustada süsteemsete beetblokaatoritega sar-naseid kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete esinemissagedus silma manustatavate ravimite puhul on väiksem kui suukaudsete või süs-titavate ravimite puhul.

Beetablokaatorite klassis on võimalikud kõrvaltoimed järgmised:

Väga tavaline (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10st):

- maitsetundlikkuse häired.

Tavaline (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10st, aga rohkem kui 1 kasutajat 100st):

- peavalu;
- silma ärrituse nähud (nt põletustunne, torkimine, sügelus, pisaraeritus, silmade punetus); silmalau põletikulisus;
- sarvkesta põetlik, silmade kuivus, sarvkesta vähenenud tundlikkus.

Vähem tavaline (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 100st, aga rohkem kui 1 kasutajat 1000st):

- depressioon;
- süngoop (lühiajaline teadvusekaotus);
- peeringlus;
- hägustunud nägemine, ülemise silmalau vajumine, topeltnägemine;
- aeglane pulss;
- iiveldus, seedehäired;
- astenia (jõetus), nõrkus.

Harv (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 1000st, aga rohkem kui 1 kasutajat 10 000st):

- hüpotükeemia (madal veresuhkur);
- unetus, hirmuunenäod, mälukaotus;
- insult, ajuisheemia (aju vähenenud verevarustus);
- müasteenia sümptomite süvenemine, tuimus;
- süstemaatilised allergilised reaktsioonid, sh angioödeem, nahalööve, lokaalne või üldine lööve, sügelus, anafülaktiline reaktsioon;
- **võrkkesta** aluse veresooni sisaldava kihil eemaldumine pärast trabekulektoomiat, sarvkesta erosioon;
- valud rinnus, südamepekslemine, ödeem (vedeliku kogunemine), muutused pulsi rütmis või kiiruses, kongestiivne südame-puudulikkus, intraatriaalne blokaad, südame infarkt, südamepuudulikkus;
- madal vererõhk, Raynaud' fenomen, külmad käed ja jalad;
- hingamisteede ahenemine (peamiselt eelnevalt olemasoleva haigusega patsientidel), hingamisraskused, kõha;
- kõhulahtisus, suukuivus, valud kõhus, oksendamine;
- juuste välja langemine, valkjashõbedase välimusega nahalööve (psoriaasiformne lööve) või psoriaasi süvenemine, nahalööve;
- lihasvalud;
- seksuaalfunktsiooni häired, alanenud libiido.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, mida sellel infolehel pole toodud, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See puudutab ka kõrvaltoimeid, mida sellel infolehel ei ole loetletud.

5. Kuidas Unitimolol 0,5% säilitada

Hoidke kuivas kohas.

Ärge hoidke külmkapis ning ärge külmutage.

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast avamist kasutada 28 päeva jooksul. Pärast kasutamist sulgege kohe pudel.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate enne uue pudeli kasutamist, et keeratav kork ja pudelikaela ümbritsev plastkile on kat-ki. Sellisel juhul viige ravim apteeki tagasi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Kõik kasutamata toode tuleks tagastada apteeki. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Muud ravimid ja UNITIMOLOL 0,5%

Toimeaine on timolool vesinikmaleaat. 1 ml lahust sisaldab 6,8 mg timolool vesinikmaleaati, mis vastab 5 mg timooloole 1 ml

Teised abiained on hüpromelloos, dinaatriumfosfaat dodekahüdraat, naatrium divesinik fosfaat dihüdraat, bensalkooniumkloriid (säilitusaine), ja süstevesi.

Kuidas UNITIMOLOL 0,5% välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu või kergelt kollakas madala viskoossusega osistevaba lahus.

1 x 10 ml, 1 x 5ml, 3 x 5 ml (polüetüleenpudel tilgutiga)

Kõiki pakendisuuruseid ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovakkia Vabariik

Tel.: +421 2 4333 3786

Faks: +421 2 4363 8743

e-post: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2012.