

Navodilo za uporabo

Brimonidin/timolol Sandoz 2 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina brimonidinijev tartrat in timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

- 1. Kaj je zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz in za kaj ga uporabljamo**
- 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz**
- 3. Kako uporabljati zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz**
- 4. Možni neželeni učinki**
- 5. Shranjevanje zdravila Brimonidin/timolol Sandoz**
- 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

1. Kaj je zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz kapljice za oko se uporabljajo za zdravljenje glavkoma. Vsebujejo dve različni zdravilni učinkovini (brimonidin in timolol), ki znižujeta zvišan očesni tlak. Brimonidin sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo agonisti adrenergičnih receptorjev alfa-2, timolol pa sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz se uporablja za znižanje povišanega očesnega tlaka, kadar ne zadostujejo le kapljice za oko z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina ves čas izteka iz očesa in nastaja nova tekočina, da jo nadomesti. Če tekočina ne more odtekati dovolj hitro, se tlak v očesu zvišuje in lahko poškoduje vid.

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz deluje tako, da zmanjša nastajanje tekočine in poveča količino tekočine, ki izteka. Tako zniža tlak v očesu, medtem ko je prehranjevanje očesa ohranjeno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Brimonidin/timolol Sandoz, kapljice za oko, raztopina:

- če ste **alergični na brimonidinijev tartrat, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)**. Simptomi alergijske reakcije lahko vključujejo otekanje obraza, ustnic in žrela, kihanje, občutek, da boste omedleli, težave z dihanjem, srbenje ali rdečico okoli očesa.

- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen dihal, kot je **astma, hud kronični obstruktivni bronhitis** (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopihanje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj).
- če imate težave s srcem, kot npr. **upočasnjena srčna utripa, srčno popuščanje, motnje srčnega ritma** (razen, če imate srčni vzpodbujevalec).
- če jemljete **zaviralce monoaminooksidaz (MAO)** ali **določene druge antidepresive**.

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, in naj se ne bi uporabljalo pri otrocih, starih od 2 do 17 let.

Če menite, da katera od teh navedb velja za vas, ne smete uporabljati zdravila Brimonidin/timolol Sandoz, dokler se ponovno ne posvetujete z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden uporabite to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli
 - koronarno srčno bolezen (simptomi vključujejo bolečine ali stiskanje v prsih, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak,
 - motnje srčnega utripa, kot je upočasnjena srčna utripa,
 - težave z dihanjem, astma ali kronično obstruktivno pljučno bolezen,
 - bolezen z motnjami v prekrvavitvi (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
 - sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja,
 - povečano delovanje žleze ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome bolezni ščitnice,
 - težave z ledvicami ali jetri,
 - tumor nadledvične žleze,
 - operacijo očesa za znižanje očesnega tlaka;
 - če imate ali ste imeli kakršnokoli alergijo (npr. seneni nahod, ekcem) ali hudo alergijsko reakcijo, obstaja verjetnost, da bo potrebno povečanje običajnega odmerka adrenalina, ki se uporablja za nadzor hudih reakcij;
 - Pred operacijo obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz, ker lahko timolol spremeni delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Druga zdravila in zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, ali pa druga zdravila vplivajo nanj, vključno s kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Številna zdravila imajo vpliv na zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz, zato je posebej pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- zdravila proti bolečini,
- zdravila za lažji spanec ali proti nemirnosti,
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),

- zdravila za zdravljenje bolezni srca (na primer za nenormalen utrip srca) kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, digoksin ali kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali povišanega krvnega sladkorja,
- zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin,
- druge kapljice za oko za nižanje visokega tlaka v očesu (glavkoma),
- zdravila za zdravljenje hudih alergijskih reakcij,
- zdravila, ki vplivajo na posamezne hormone v telesu, kot sta adrenalin ali dopamin,
- zdravila, ki vplivajo na mišice v krvožilju,
- zdravila za zdravljenje zgage ali rane na želodcu.

Zdravnika je potrebno obvestiti, če se spremeni odmerek zdravil, ki jih jemljete ali če redno uživate alkohol.

Če boste prejeli anestetik, morate obvestiti zdravnika ali zobozdravnika, da jemljete zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Brimonidin/timolol Sandoz ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vaš zdravnik meni, da je to potrebno.

Zdravila Brimonidin/timolol Sandoz ne smete uporabljati v času dojenja. Timolol lahko prehaja v materino mleko. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zaspanost, utrujenost ali zamegljen vid. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler simptomi ne izzvenijo. V primeru težav se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz vsebuje benzalkonijev klorid

Kontaktne leče

- **Ne uporabljajte zdravila Brimonidin/timolol Sandoz**, kadar imate v očeh kontaktne leče. **Počakajte najmanj 15 minut** po uporabi zdravila Brimonidin/timolol Sandoz, preden kontaktne leče ponovno vstavite nazaj v oči.
- Konzervans (benzalkonijev klorid) v zdravilu Brimonidin/timolol Sandoz lahko draži oči in lahko spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

3. Kako uporabljati zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let. Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz naj se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih (med 2. in 17. letom).

Uporaba pri odraslih, vključno s starejšimi osebami

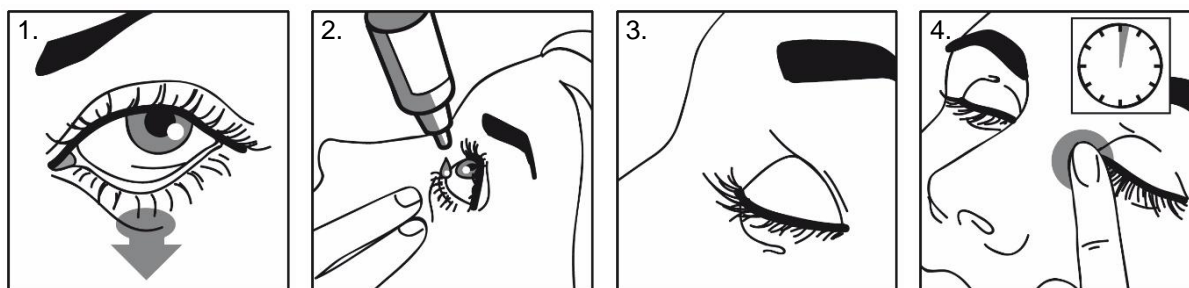
Običajen odmerek je 1 kapljica 2 krat na dan, vsakih 12 ur. Ne spreminjajte predpisanega odmerka ali ne prenehajte jemati zdravila brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

Če uporabljate še druge kapljice za oko, mora biti časovni razmik med uporabo enih in drugih kapljic **najmanj 5 minut**.

Navodilo za uporabo

Plastenke ne smete uporabiti, če je varnostna zaporka na vratu plastenke že počena, preden jo prvič začnete uporabljati.

Pred odpiranjem plastenke si umijte roke. Nagnite glavo nazaj in pogledjte v strop.



1. Nežno potegnite spodnjo veko navzdol, da nastane žepček.
2. Plasterko obrnite narobe in jo stisnite, da vkapate po eno kapljico zdravila v vsako oko, pri katerem je potrebno zdravljenje.
3. Spustite spodnjo veko in zaprite oko.
4. Ko imate oko zaprto, s prstom pritisnite na notranji očesni kotiček (na mestu, kjer se oko dotika nosu) in držite 2 minuti. Tako zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz ne pride do preostalih delov telesa.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Da bi preprečili kontaminacijo, se z vrhom kapalke ne dotikajte oči ali kar koli drugega. Takoj po uporabi plastenko dobro zaprite z navojno zaporko.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brimonidin/timolol Sandoz, kot bi smeli

Odrasli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Brimonidin/timolol Sandoz, kot bi smeli, je malo verjetno, da bi vam to povzročilo kakršnokoli resnejšo škodo. Naslednji odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dojenčki in otroci

Poznanih je nekaj primerov prevelikega odmerjanja pri dojenčkih in otrocih, ki so prejeli brimonidin (eno od sestavin zdravila Brimonidin/timolol Sandoz) kot del zdravljenja glavkoma. Pokazalo se je kot zaspanost, ohlapnost, nizka telesna temperatura, bledica in motnje dihanja. V primeru neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Odrasli in otroci

Nemudoma obvestite zdravnika, če ste po nesreči pogoltnili zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz, si vkapajte eno kapljico v vsako zdravljeno oko takoj, ko se spomnite in nadaljujte kot ponavadi. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz

Za učinkovito delovanje zdravila Brimonidin/timolol Sandoz, ga je potrebno uporabljati vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- odpoved srca (npr. bolečina v prsnem košu) ali nereden utrip srca
- povišan ali znižan utrip srca ali nizek krvni tlak

Pri uporabi zdravila Brimonidin/timolol Sandoz se pojavljajo naslednji neželeni učinki:

Očesne bolezni

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pordelost očesa ali pekoč občutek

Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- zbadanje ali bolečina v očesu
- alergijske reakcije v očesu ali na koži okoli očesa
- majhne razpoke na očesni površini (z ali brez vnetja),
- otekanje, pordelost ali vnetje vek
- draženje ali občutek tujka v očesu,
- srbenje očesa in veke
- mešički ali bele lise na prozorni plasti, ki prekriva površino očesa
- motnje vida
- solzenje

- suhe oči
- lepljive oči

Občasni (pojaviijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- težave z ostrino vida
- otekla in vneta prozorna plast, ki pokriva površino očesa
- utrujene oči
- občutljivost na svetlobo
- boleče veke
- pobelitev prozorne plasti, ki pokriva površino očesa
- otekanje ali vnetje predelov pod površino očesa
- občutek tujka v očesu

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zamegljen vid

Telesne spremembe

Pogosti (pojaviijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- povišan krvni tlak
- depresija (potrtost)
- nespečnost
- glavobol
- suha usta
- splošna oslabelost

Občasni (pojaviijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- srčno popuščanje
- nereden srčni utrip
- občutek omotičnosti ali omedlevice
- omedlevica
- suh nos
- spremembe v okušanju
- slabost
- driska

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hiter ali počasen srčni utrip
- nizek krvni tlak
- rdečica obraza

Nekateri od omenjenih učinkov so lahko posledica alergije na sestavine. Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi brimonidina ali timolola in se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Brimonidin/timolol Sandoz.

Sledeče dodatne neželene učinke so opazili pri bolnikih, ki so uporabljali brimonidin:

vnetje v očesu, majhne zenice, nespečnost, simptomi, podobni prehladu, kratka sapa, bolečina v trebuhu in slaba prebava, splošne alergijske reakcije, kožne reakcije vključno z rdečino, otekanjem obraza, srbenjem, izpuščaji in razširitvijo krvnih žil

Kot pri drugih zdravilih za očesne bolezni, se zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz (brimonidin/timolol) absorbira v krvni obtok. Absorpcija timolola povzroči podobne neželene učinke, kot jih opazimo pri intravenski in/ali peroralni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Pojav neželenih učinkov ob uporabi kapljic za oko je manjši kot npr. pri peroralnem zaužitju ali injiciranju zdravila. Navedeni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki jih opazimo znotraj razreda antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo za zdravljenje očesnih bolezni:

- sistemske alergijske reakcije, vključno s podkožnim otekanjem (pojavi se lahko na obrazu ali okončinah in lahko ovira dihalne poti, kar povzroči težave pri požiranju ali dihanju), koprivnico (srbeč izpuščaj), lokalnimi in splošnimi izpuščaji, srbenjem, nenadnimi hudimi življenjsko ogrožujočimi alergijskimi reakcijami,
- nizke ravni krvnega sladkorja,
- težave pri spanju (nespečnost), nočne more, izguba spomina,
- kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, poslabšanje znakov in simptomov miastenije gravis (povečanje mišične oslabeledosti), mravljinčenje,
- vnetje roženice, odstop žilnice po filtracijem kirurškem posegu, kar lahko povzroči zamegljen vid, zmanjšana občutljivost roženice, erozija roženice (poškodba na zrklju), povešena zgornja veča, dvojni vid,
- bolečine v prsah, oteklina (kopičenje tekočine v telesu), nereden srčni utrip ali srčni utrip s prekinitvami, srčni zastoj, srčno popuščanje,
- Raynaudov fenomen, mrzle dlani in stopala,
- zožitev dihalnih poti v pljučih (zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo), težave pri dihanju, kašelj,
- slaba prebava, bolečine v trebuhu, bruhanje,
- izpadanje las, kožni izpuščaj belosrebrnega izgleda (psoriaziformni izpuščaj) ali poslabšanje psoriaze, kožni izpuščaj,
- bolečine v mišicah brez fizične vadbe,
- zmanjšanja spolna sla, spolna disfunkcija,
- mišična šibkost/utrujenost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Brimonidin/timolol Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Uporabljajte le po eno plastenko naenkrat.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki, za oznako »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če zdravilo spremeni barvo ali kaže kakšne druge znake kvarjenja, se posvetujte s farmacevtom, ki vam bo povedal, kaj storiti.

Po prvem odprtju plastenke je zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz kapljice za oči uporabno samo štiri tedne, tudi če je še kaj raztopine ostalo v njej. Tako boste preprečili morebitne okužbe. Da si boste lažje zapomnili, si datum odprtja plastenke zapišite na črto na obojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz

Zdravilni učinkovini sta brimonidinijev tartrat in timololijev maleat. En mililiter raztopine vsebuje 2 miligrama brimonidinijevega tartrata in timololijev maleat, ki ustreza 5 miligramom timolola. Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev hidrogenfosfat monohidrat, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat in prečiščena voda.

Raztopini je lahko dodana majhna količina klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za uravnavanje vrednosti pH (merilo kislosti ali alkalnosti raztopine).

Izgled zdravila Brimonidin/timolol Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Brimonidin/timolol Sandoz je bistra, zelenorumeni raztopina. Pakiranje vsebuje 1, 3 ali 6 platenk z zaporko. Vsaka plastenka vsebuje 5 ml raztopine.

Na voljo morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Brimonidin/timolol Sandoz

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

The Maltese Release Company Ltd.

DK/H/2370/001/DC + corr 1.2.2016

JAZMP-IA/001-21.10.2015

HHF 060 Hal Far, Industrial Park, BBG 3000, Birzebbugia,
Malta

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-allee 1
39179 Barleben
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Belgija | Brimonidine/Timolol Sandoz 2mg/ml+ 5mg/ml oogdruppels, oplossing |
| Češka | Brimonidin/Timolol Sandoz 2 mg + 5mg/ml |
| Danska | Brimonidine Tartrate/Timolol Sandoz |
| Francija | BRIMONIDINE / TIMOLOL SANDOZ 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution |
| Italija | Brimonidina e timololo Sandoz |
| Luksemburg | Brimonidine/Timolol Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution |
| Nemčija | Brimonidin comp HEXAL 2 mg/ml +5 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| Nizozemska | Brimonidetartraat/Timolol Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| Poljska | BRITISAN |
| Portugalska | Brimonidina + Timolol Sandoz |
| Slovaška | Brimonidin/Timolol Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml |
| Slovenija | Brimonidin/timolol Sandoz 2 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina |
| Španija | Brimonidina/Timolol Sandoz 2mg/ml+5mg/ml colirio en solución |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.10.2015