

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № 996222
 Разрешение № 22525 / 13.06.2013
 Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

ФОТИЛ ФОРТЕ 40 mg/ 5mg/ ml капки за очи, разтвор
 Пилокарпинов хидрохлорид/ Тимолол
FOTIL FORTE 40 mg/ 5 mg/ ml eye drops, solution
 Pilocarpine hydrochloride/Timolol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовката. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фотил Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фотил Форте
3. Как да използвате Фотил Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фотил Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фотил Форте и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен за лечение на глаукома и/или повишено вътреочно налягане, когато е налице необходимостта от комбинирана лекарствена терапия с тимолол и пилокарпин. Той намалява вътреочното налягане. Ефектът на двете активни съставки взаимно се усилва. Предполага се, че тимолол намалява продукцията на вътреочна течност, а пилокарпин повишава оттичането на вътреочна течност.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фотил Форте

Не използвайте Фотил Форте капки за очи

- ако сте алергични към тимолол, бета-блокери, пилокарпин или някоя друга съставка на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, нарушен сърдечен ритъм (аритмия) или II, или III степен атриовентрикуларен блок (вид нарушение на сърдечния ритъм), неконтролиран с лейсмейкър
- ако имате или сте имали дихателни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко заболяване на белите дробове, което може да предизвика хрипове, затруднение при дишане и/или продължителна кашлица)
- ако страдате от остър ирит
- ако имате увреждане на повърхностния слой на очната ябълка (корнеална увреждане)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Фотил Форте капки за очи ако имате или сте имали миналото



- Коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка в гърдите или стягане, задъхване или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- Нарушения на сърдечния ритъм, като забавен сърдечен ритъм
- Дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- Нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- Проблеми с кръвоснабдяването на мозъка
- Диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- Свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите
- Миастения гравис (болест, характеризираща се с мускулна слабост), тъй като употребата на капки за очи, съдържащи тимолол може да влоши цялостното състояние на пациентите с миастения гравис
- Атопия или тежки анафилактични (алергични) реакции, тъй като тимолол може да промени ефикасността на адреналин (лекарство, използвано за лечение на анафилактични реакции)
- Заболяване на роговицата (външния слой на очната ябълка), тъй като тимолол може да причини сухота в окото

Кажете на Вашия лекар, че използвате Фотил Форте, преди да се подложите на операция, тъй като тимолол може да промени ефекта на някои лекарства, използвани при анестезия.

Деца

Тимолол капки за очи трябва да се използват с повишено внимание при млади пациенти. При новородени, бебета и по-малки деца тимолол трябва да се използва изключително внимателно. Ако се появят кашлица, хрипове, нарушения в дишането или неестествени паузи при дишане (апнея) лечението трябва да се прекрети незабавно. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Преносим монитор за апнея също може да бъде полезен.

Тимолол капки за очи е проучван при бебета и деца на възраст от 12 дни до 5 години, които имат повишено очно налягане или са диагностицирани с глаукома. За допълнителна информация говорете с Вашия лекар.

Други лекарства и Фотил Форте

Фотил Форте може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително капки за очи за лечение на глаукома. Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате, наскоро сте вземали или може да вземате каквито и да се други лекарства.

Уведомете Вашия лекар ако използвате или възнамерявате да използвате

- Лекарства за понижаване на кръвното налягане
- Лекарства за сърце
- Лекарства за диабет
- Квинидин (използван за лечение на заболявания на сърцето и някои видове малария)
- Лекарства, които изчерпват катехоламина, като резерпин (използван за понижаване на кръвното налягане или за облекчаване на психотични симптоми)
- Антидепресанти, като флуокситини и парокситин
- Циметидин (използван при киселини в стомаха)
- Адреналин (спешно лекарство при алергични реакции)
- Контрастни вещества съдържащи йод (йод-съдържащи субстанции, използвани при контрастни изследвания, напр. при рентгенова диагностика)
- Противовъзпалителни лекарства (лекарства, използвани за лечение на аритмии и други възпаления и също така като болкоуспокояващи)
- Кортикостероиди (мощни противовъзпалителни лекарства)
- Мефлокин (използван за лечение на малария)



- Халогенирани летливи анестетици
- Баклофен (лекарство за облекчаване на мускулните спазми)
- Деполяриращи мускулни релаксанти (лекарства, използвани за облекчаване и понижаване на напрежението в мускулите)
- Лидокаин (лекарство за местна анестезия)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Не използвайте Фотил Форте капки за очи ако сте бременна, освен ако Вашият лекар прецени, че е необходимо.

Не използвайте Фотил Форте капки за очи ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата.

Попитайте Вашия лекар за съвет преди да вземете което и да е лекарство докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да наруши акомодацията, особено на тъмно. Поради това не се препоръчва да се шофира 2 часа след прилагането му.

Фотил Форте капки за очи съдържат бензалкониев хлорид

Фотил Форте капки за очи съдържат бензалкониев хлорид като консервант, който може да предизвика дразнене на очите. Бензалкониевият хлорид може да преципитира в меките контактни лещи и да предизвика обезцветяване на лещите. Ако е належащо използване на контактни лещи по време на лечение с Фотил Форте, то те трябва да се свалят преди прилагане на лекарството и да се поставят отново едва след 15 минути.

3. Как да използвате Фотил Форте

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако имате съмнения консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Препоръчаната доза за възрастни е по една капка в окоото два пъти дневно.

След като поставите Фотил Форте капки за очи, натиснете с пръст ъгъла на окоото до носа за 2 минути. Това ще помогне да спрете преминаването на тимолол в останалата част на тялото.

Употреба при деца

Подробен медицински преглед трябва да предхожда използването на Фотил Форте. Вашият лекар внимателно ще прецени рисковете и ползите от лечението с Фотил Форте. Ако ползите превишават рисковете, се препоръчва използването на най-ниската концентрация на активното вещество която е налична, веднъж дневно. Относно „употреба при деца“ концентрация на активното вещество 0,1% може да е достатъчна за контрол на налягането в окоото. Ако контрола на налягането не е задоволителен при тази дозировка, може да е необходимо капките да се прилагат два пъти дневно на интервал от 12 часа. Пациентите, особено новородените, трябва да се наблюдават отблизо за един до два часа след първото приложение и внимателно да се проследяват за нежелани лекарствени реакции до провеждането на операция.

Начин на приложение

Само една капка Фотир Форте трябва да се накапва при дозиране. След приложение останете със затворени очи толкова дълго, колкото е възможно (напр. 3-5 минути) и приложете натиск в ъгъла на окоото, който е близо до носа, за да предотвратите разпространението на Фотил Форте капки за очи в тялото.

Продължителност на лечението



За преходно лечение в педиатричната популация.

Ако сте използвали по-голямо количество Фотил Форте, отколкото трябва

Не прилагайте повече от две капки едновременно в едно око. Симптомите на евентуално предозиране са забавяне на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, обърканост, свиване на дихателните пътища в белите дробове и замаяност. В случай на предозиране консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

Ако сте забравили да използвате Фотил Форте

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте стрели използването на Фотил Форте

Не спирайте употребата на Фотил Форте преди да говорите с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено, Вие можете да продължите да използвате капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако се притеснявате, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на това лекарство преди да сте говорили с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 от 100 пациенти)

- главоболие
- признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), болка в окото, спазъм на външните мускули на окото, замъглено виждане, повишено отделяне на сълзи, временно влошаване на зрителната острота на далечно разстояние и на тъмно, особено при по-млади пациенти и свиване на зеницата

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 от 1000 пациенти)

- ниско кръвно налягане
- гадене
- депресия, умора
- възпаление на роговицата (предния слой на очната ябълка) понижена чувствителност на роговицата

Редки нежелани ефекти (могат да засегнат от 1 до 10 от 10000 пациенти)

- халюцинации (виждане и чуване на неща, които реално ги няма), обърканост, тревожност, кошмарни сънища, мускулна слабост
- сухота в очите, възпаление на конюнктивата и клепачите, отлепване на ретината задния слой на окото), намалена подвижност на ириса (оцветената част на окото, малки бучки в ириса, обратими потъмнявания на лещата, двойно виждане, спадане на клепача (окото е наполовина затворено), зрителни нарушения
- свиване на дихателните пътища на белите дробове (главно при пациенти с предшестващо заболяване), астматичен пристъп, запушен нос или затруднено дишане
- застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течност), промени в ритъма или в честотата на биене на сърцето, феномен на Рейно, студени ръце и крака
- повишено слюноотделяне



Както други лекарства прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции, както наблюдаваните при интравенозни и перорални бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска отколкото когато лекарствата се приемат, например през устата или се инжектират. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа бета-блокери, когато се използват за лечение на заболявания на очите.

- общи алергични реакции, включително подуване под кожата, което се появява на места, като лицето и крайниците, и може да попречи на дихателните пътища, което да предизвика затруднения при преглъщане или дишане, сърбеж, внезапна тежка животно-застрашаваща алергична реакция
- ниски нива на кръвната захар
- проблеми със съня (безсъние), кошмари, загуба на паметта
- припадъци, инсулт, намален приток на кръв в мозъка, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), замаяност, необичайни усещания като изтръпване и бodeжи
- отлепване на слоя под ретината, в който са кръвоносните съдове след филтрационна хирургия, което може да предизвика нарушения в зрението, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка)
- забавен сърдечен ритъм, болка в гърдите, сърцебиене, оток (натрупване на течност), вид ритмично сърдечно нарушение, сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност
- затруднено дишане, кашлица
- нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, сухота в устата, коремна болка, повръщане
- косопад, кожен обрив със сребристо-бял цвят (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив
- болки в мускулите, които не са причинени от физически упражнения
- сексуална дисфункция, намалено либидо

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхраняване Фотил Форте

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температурна от +2 °C до + 8 °C. Да се избягва излагането на директна слънчева светлина.

Не употребявайте това лекарство след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Отворената опаковка трябва да се употреби до един месец. След отваряне на опаковката, Фотил Форте може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C).

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате . Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Фотил Форте

Активните вещества са:

тимолол (като малеат) 5 mg/ml,
пилокарпинов хидрохлорид 40 mg/ml

Другите съставки са бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, хипромелоза, вода за инжекции.

Как изглежда Фотил Форте и какво съдържа опаковката

Фотил Форте капки за очи са бистър, безцветен разтвор в прозрачен пластмасов флакон с обем 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
P.O. Box 33
FI-33721 Tampere
Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2012

