УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува НОРМАТИН и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите НОРМАТИН
3. Како да го земате/употребувате НОРМАТИН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на НОРМАТИН
6. Содржина на пакувањето и други информации

NORMATIN/ НОРМАТИН 0,5% капки за око, раствор

Timolol maleate

Активна супстанца: Еден милилитар раствор на НОРМАТИН капки за око содржи 6.83 mg тимолол малеат, еквивалентен на 5 mg тимолол.

Ексципиенси: Динатриум фосфат додекахидрат, натриум дихидроген фосфат монохидрат, натриум хлорид, динатриум едетат, бензалкониум хлорид (конзерванс), натриум хидроксид, вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува НОРМАТИН и за што се употребува

НОРМАТИН содржи активна супстанца наречена тимолол, која припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори. Тимололот го намалува притисокот во вашите очи. Се користи за третман на глаукома, кога притисокот во окото е покачен.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите НОРМАТИН

Не го употребувајте НОРМАТИН доколку:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на тимолол, бета-блокатори или било која од останатите состојки на НОРМАТИН (Видете Дел 6 „Содржина на пакувањето и други информации)
- Имате или некогаш во минатото сте имале респираторни проблеми, како астма, тежок хроничен опструктивен бронхитис (тешка болест на белите дробови која може да предизвика свирење, тешкотии во дишењето и/или долготрајна кашлица)
- Имате срцеви проблеми
- Имате забавен срцев ритам
- Имате нарушувања во срцевиот ритам (неправилни срцеви отчукувања)
- Имате срцева слабост

  - „кардиоген шок“ – сериозна срцева сосотојба која е предизвикана од многу низок крвен притисок, и може да резултира со следните симптоми: вртоглавица и зашеметеност, забрзан пулс, бледа кожа, потење, немир, губење на свест.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате НОРМАТИН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да употребите НОРМАТИН доколку имате или некогаш во минатото сте имале:

- Коронарна срцева болест (симптомите можат да вклучуваат градна болка или стегање во градите, губење на здив или гушење), срцева слабост
- Низок крвен притисок
- Нарушувања на ритамот на срцето, како забавен срцев ритам
- Проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна пулмонарна болест
- Болест на слаба крвна циркулација (како што е Reynaud's-ова болест или Reynaud's-ов синдром)
- Дијабетес, бидејќи тимололот може да ги прикрие знаците и симптомите на низок шеќер во крвта
- Преголема активност на тироидната жлезда, бидејќи тимололот може да ги прикрие знаците и симптомите
- Ако носите меки контактни леќи (Видете во делот „НОРМАТИН содржи бензалкониум хлорид и фосфати")

Информирајте го Вашиот лекар пред да имате операција дека користите НОРМАТИН, бидејќи тимололот може да ги промени ефектите на некои лекови кои се користат при анестезија.

Доколку Вашите очи се иритираат или доколку се појави некаков очен проблем, веднаш разговарајте со Вашиот лекар. Очните проблеми може да вклучуваат црвенило на очите или оток на капаците (Видете Дел 4 Можни несакани дејства).

Доколку се сомневате дека НОРМАТИН предизвикува алергиска реакција или хиперсензитивност (на пр. кожен осип, или црвенило и чешање на очите), престанете со употребата на НОРМАТИН и веднаш известете го Вашиот лекар.

Известете го Вашиот лекар доколку:

- Добиете инфекција на очите
- Сте го повредиле окото или имате операција на очите
- Вашите очни проблеми се влошат или се појавиле нови симптоми

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Употреба кај деца и адолесценти

Постојат само многу ограничени податоци кои се достапни за употребата на тимолол кај доенчиња и деца. На пример, во една мала клиничка студија, тимололот, кој е активна супстанца на НОРМАТИН капките за око, е испитуван кај доенчиња и деца на возраст од 12 дена до 5 години со покачен очен притисок или дијагностицирана глаукома. За повеќе информации, обратете се кај Вашиот лекар. НОРМАТИН генерално треба да се користи со внимание кај млади пациенти. Кај новороденчиња, доенчиња и мали деца НОРМАТИН треба да се употребува со екстремна претпазливост. Доколку се појави кашлица, свирење во градите, неправилно дишење или неправилни паузи во дишењето (апнеја), употребата на лекот треба веднаш да се прекине. Во тој случај, контактирајте го Вашиот лекар во најбрзо можно време. Преносен монитор за апнеја исто така може да биде од корист.

Употреба на други лекови и НОРМАТИН

НОРМАТИН може да има влијание или да биде под влијание на други лекови кои ги употребувате, вклучувајќи и други капки за око за третман на глаукома. Кажете му на Вашиот лекар доколку користите или имате намера да користите лекови за намалување на крвниот притисок, лекови за срце или лекови за третман на дијабетес.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Важно е да го информирате Вашиот лекар пред да почнете со употреба на НОРМАТИН капките за око, доколку земате еден или повеќе од следните лекови:

- Калциумови антагонисти, како: нифедипин, верапамил или дилтиазем, кои често се употребуваат за третман на висок крвен притисок, ангина, неправилен срцев ритам или Reynaud-ов синдром

- Дигоксин, лек кој се користи за олеснување на симптомите на срцева слабост или за третман на неправилен срцев ритам
- Лекови познати како катехоламински блокаторни агенси, како што се алкалоидите на рауволфија или резерпин, кои се користат за третман на висок крвен притисок
- Лекови познати како пресорни амини, како што е адреналинот, кој се користи за третман на тешка алергиска реакција
- Квинидин (се користи за третман на срцеви состојби и некои типови на маларија)
- Антидепресанти познати како флуоксетин и пароксетин
- Клонидин, лек кој се користи за третман на висок крвен притисок
- Други бета-блокатори кои се земаат преку уста или се користат како капки за око, бидејќи припаѓаат на истата група на лекови како НОРАМАТИН и можат да дадат дополнителен ефект

Бременост и доење

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате некој лек.

Употреба за време на бременост

Не го употребувајте НОРМАТИН ако сте бремена, освен ако Вашиот лекар смета дека тоа е неопходно.

Известете го веднаш Вашиот лекар или фармацевт доколку забремените додека сте под терапија со овој лек.

Употреба за време на доење

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на било кој лек.

Не го употребувајте НОРМАТИН доколку доите. Тимололот може да се излачи во Вашето млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Можни се потенцијални несакани ефекти поврзани со употребата на НОРМАТИН, како: вртоглавица, замор, промени во видот како заматен вид, затварање на горниот капак на окото (што го прави окото полу-затворено), двојно гледање, кои можат да

влијаат врз Вашата способност за возење и/или ракување со машини. Не возете и не ракувајте со машини се додека не се почувствувате добро и вашиот вид се избистри.

НОРМАТИН содржи бензалкониум хлорид и фосфати

Овој лек содржи 0,10 mg/ml бензалкониум хлорид како конзерванс. Бензалкониум хлоридот може да се апсорбира од меките контактни леќи и може да ја промени нивната боја. Потребно е да ги отстраните контактните леќи пред употреба на овој лек и повторно да ги ставите после 15 минути.

Бензалкониум хлоридот исто така може да предизвика очна иритација, особено ако имате суви очи или нарушувања на рожницата (провидниот слој од предната страна на окото). Ако имате абнормално чувство во окото, боцкање или болка после употреба на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

НОРМАТИН ги содржи следните фосфати:

- Динатриум фосфат додекахидрат (8mg/ml)
- Натриум дихидроген фосфат монохидрат (2,00 mg/ml)

Доколку имате тешко оштетување на бистриот слој на предниот дел од окото (рожницата), во многу ретки случаи фосфатите можат да предизвикаат замаглени дамки како последица од наталожувањето на калциум за време на терапијата.

3. Како да го земате/употребувате НОРМАТИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни за употребата. Лекарот ќе одлучи колку капки треба да земате секој ден и колку долго треба да ги употребувате.

Вообичаеното дозирање е една капка во заболеното око (очи) два пати на ден, секој ден:

- Една капка наутро
- Една капка навечер

Не го менувајте вообичаеното дозирање без да разговарате со Вашиот лекар.

Не дозволувајте капалката од шишенцето да го допира окото или површините околу окото. Може да се контаминира со бактерии кои можат да предизвикаат очна

инфекција која може да доведе до сериозно оштетување на окото, дури и губиток на видот. За да се избегне можна контаминација на шишенцето, држете ја капалката од шишенцето подалеку од било која површина.

Инструкции за употреба

Се препорачува да ги измиете рацете пред да почнете со ставање на капки во окото.

1. Отстранете го заштитното капаче.
2. Наведнете ја главата наназад. Повлечете го надолу капакот на окото со чист прст, се додека се појави „џеб“ помеѓу капакот и окото.
3. Свртетете го шишенцето наопаку и со нежно притискање капнете во „џебот“ онолку капки колку што Ви препишал лекарот.
4. Не го допирајте окото или околните површини со капалката.
5. После употребата на капките за око, притиснете со прстот на аголот од окото, покрај носот, во времетраење од 2 минути. Ова помага да се оневозможи тимололот да навлезе во остатокот од Вашето тело.

Препаратите за очи, доколку се користат неправилно, можат да станат контаминирани со бактерии, за кои е познато дека предизвикуваат инфекции. Како резулатат на користење на контаминирани препарати за очи, можат да настанат сериозни оштетувања на очите, како и последователно губење на видот. Доколку се сомневате дека Вашите капки за око се контаминирани, или доколку Ви се појави очна инфекција, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар во врска со продолжување на употребата на ова шишенце.

6. Затворете го цврсто шишенцето со заштитното капаче.
7. Доколку треба да ги користите капките во двете очи, повторете ги чекорите 2 и 3 и за другото око.

Употреба кај деца и адолесценти

Пред Вие или Вашето дете да почнете со употреба на НОРМАТИН, Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете треба да изврши детални медицински испитувања и да одлучи дали овој лек е соодветен. Вие или Вашето дете, особено ако е новороденче, треба внимателно да бидете следени првиот час или два часа после првата доза за можни знаци на несакани ефекти, се додека дојде време за операција.

Начин на апликација

Секој пат се капнува само една капка од НОРМАТИН во заболеното око (очи). Следете ги „Инструкциите за употреба“ опишани погоре кога ги користите капките за око. После капнувањето, држете ги очите затворени што е можно подолго (3-5 минути) и притиснете го аголот на окото блиску до носот, за да оневозможите ширење на лекот низ остатокот од телото.

Времетраење на терапијата:

Вашиот лекар или кекарот на Вашето дете ќе одлучи колку долго ќе Ви бидат потребни каките за очи.

Ако имате впечаток дека ефектот на НОРМАТИН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од НОРМАТИН отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од НОРМАТИН отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако капнете повеќе капки во окото или проголтате количина од нив, може да се појават следните симптоми:

- Главоболка
- Вртоглавица
- Тешкотии во дишењето
- Градна болка
- Чувство на забавување на ритамот на срцето

Доколку се појават овие симптоми, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите НОРМАТИН

Важно е да го користите НОРМАТИН онака како што ВИ препишал Вашиот лекар.

- Ако пропуштите доза, земете ги капките во најбрзо можно време
- Ако е веќе време за наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја наредната доза во вообичаено време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кои можат да се појават доколку престанете да користите НОРМАТИН

Разговарајте со Вашиот лекар ако сакате да престанете со употреба на НОРМАТИН.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, НОРМАТИН може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Обично можете да продолжите со употреба на капките за око, освен ако ефектите се сериозни. Ако сте загрижени, разговарајте со леакр или фармацевт. Не престанувајте со користење на НОРМАТИН без да се консултирате со Вашиот лекар.

Како и другите лекови кои се аплицираат во очи, томололот се апсорбира во крвта. Ова може да предизвика слични несакани ефекти како интравенските и/или оралните бета блокаторни лекови. Инциденцата на несакани ефекти после локална офталмолошка апликација е помала отколку на пример, доколку лековите се земаат преку уста или се инјектирани. Наведените несакани ефекти вклучуваат реакции кои се појавиле при употреба на бета-блокатори кои се користат за третман на очни состојби.

Доколку се појават алергиски реакции, вклучувајќи отекување на кожата кое може да се појави во пределот на лицето и екстремитетите, и може да ги попречува дишните патишта, што може да предизвика тешкотии во голтањето или дишењето, уртикарија или осип кој чеша, локализиран или генерализиран осип, јадеж, тешка ненадејна живото-загрозувачка алергиска реакција, престанете со земање на капките за око и веднаш побарајте медицинска помош.

Ниски нивоа на глукоза во крвта.

Тешкотии во спиењето (несоница), депресија, кошмари, губиток на меморија, халуцинации.

Несвестица, удар, намалена снабденост со крв во мозокот, влошување на знаците и симптомите на мијастенија гравис (мускулно нарушување), вртоглавица, невообичаени доживувања како трнење или чувство на боцкање и иглички, главоболка.

Знаци и симптоми на очна иритација (на пр. печење, боцкање, чешање, солзење, црвенило), воспаление на очниот капак, воспаление на рожницата (корнеа), замаглен вид и одлепување на слојот под мрежницата (ретина) кој содржи крвни садови после филтрациона операција, која може да предизвика визуелни нарушувања, намалена корнеална чувствителност, суво око, корнеална ерозија (оштетување на предниот слој

од очното јаболко), затворање на горниот очен капак (што го прави окото полу-затворено), двојно гледање, чувствителност на светлина, исцедок од окото, болка во окото.

Доколку страдате од тешко оштетување на бистриот слој на предниот дел од окото (рожница), фосфатите кои ги содржи лекот во многу ретки случаи можат да предизвикаат замаглени дамки на рожницата заради таложење на калциум за време на терапијата.

Звук на звонење во ушите.

Забавен срцев ритам, градна болка, палпитации, оток (натрупување на течности), промени во ритамот или брзината на срцевото отчукување, конгестивна срцева слабост (болест на срцето со недостаток од здив, отекување на стапалата и нозете заради натрупување на течности), различни типови на нарушувања на срцевиот ритам, срцев удар, срцева слабост.

Низок крвен притисок, несвестица, влијание врз крвното снабдување на мозокот, што може да доведе до удар, Reynaud-ов феномен, ладни раце и стапала, кривење заради намалено крвно снабдување во нозете.

Стеснување на дишните патишта во белите дробови (најчесто кај пациенти со веќе постоечка болест), тешкотии при дишење, недостиг на здив, свирење, кашлица.

Нарушувања на вкусот, гадење, нарушување во варењето на храната, дијареја, сува уста, абдоминална болка, повраќање.

Сексуална дисфункција, намален сексуален нагон, намалено либидо. Кај мажи состојба која влијае на пенисот, наречена Peyronie-рова болест. Знаците можат да вклучуваат абнормално свиткување, болка или стврднување на ткивото на Вашиот пенис.

Опаѓање на косата, кожен осип со бело-сребрено обоен изглед (псоријазиформен осип) или влошување на псоријазата, кожен осип, чешање.

Мускулна слабост / умор, мускулна болка која не е предизвикана од физичка активност.

Сосотојба наречена лупус (системски lupus erythematosus).

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за повеќе информации во врска со несаканите ефекти.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на НОРМАТИН

Чувајте го НОРМАТИН на места недостапни за деца.

- Да се чува на собна температура под 25°C.
- Чувајте го НОРМАТИН во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.
- После првото отворање на шишето, НОРМАТИН може да се употребува во период од 4 недели.

Да не се употребува НОРМАТИН после рокот на употреба кој е наведен на картонското пакување и на шишето после „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец. Шишето треба секогаш да биде добро затворено.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа НОРМАТИН и содржина на пакувањето

НОРМАТИН е бистар безбоен до бело-жолтеникав стерилен раствор на капки за око, ставен во шишенце кое содржи 5ml на раствор.

Начин на издавање на лекот*:*

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Декември 2021

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

11-2235/2 од 04.12.2019