

## INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### UNITIMOLOL 0,5 % acu pilieni, šķīdums

Timololum

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Unitimolol 0,5 % un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Unitimolol 0,5 % lietošanas
3. Kā lietot Unitimolol 0,5 %
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Unitimolol 0,5 %
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR UNITIMOLOL 0,5 % UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Unitimolol 0,5 % ir šķīdums lietošanai acī. Tas satur aktīvo vielu timolola maleātu (timololu), kas pieder zāļu grupai, kuras sauc par "beta adrenoreceptoru blokatoriem". Timololu saturošās zāles lieto acs iekšējā spiediena pazemināšanai.

Palīgviela hipromeloza palielina acu pilieņu viskozitāti, tādējādi paildzinot to klātbūtni acī, un mazina acs kairinājumu. Ilgāka acu pilieņu saskare ar acs virsmu palielina aktīvo vielu uzsūkšanos un tādējādi labvēlīgi ietekmē to darbības ilgumu.

Unitimolol 0,5 % lieto acs iekšējā spiediena pazemināšanai šādos gadījumos:

- hroniska atvērta leņķa glaukoma (glaukomas veids);
- afakiska glaukoma (glaukoma pēc acs lēcas izņemšanas);
- sekundāra glaukoma (glaukomas forma, kas rodas dažādu acs slimību rezultātā).

Šīs zāles izmanto, lai ārstētu pieaugušos, nepilngadīgas personas un bērnus no 8 gadu vecuma.

### **2. PIRMS UNITIMOLOL 0,5 % LIETOŠANAS**

#### **Nelietojiet Unitimolol 0,5 % šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret timololu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu;
- traucēta radzenes apgāde ar barības vielām (distrofiskas pārmaiņas radzenē);
- pastiprināta bronhu reaktivitāte (bronhiālā hiperaktivitāte);
- bronhiālā astma;

- hroniskas plaušu slimības;
- dažas sirds slimības, jo īpaši ritma traucējumi (piemēram, palēnināta sirdsdarbība, vadīšanas traucējumi starp priekškambariem un kambariem);
- nekontrolēta (dekompensēta) sirds mazspēja;
- smagi perifērās asinsrites traucējumi (Reino slimība);
- čūlas slimība;
- šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Unitimolol, nepieciešama šādos gadījumos**

- Bērniem vecumā no 1 līdz 8 gadiem (ārstēšanu drīkst veikt tikai saskaņā ar ambulatora bērnu oftalmologa ieteikumiem un viņa uzraudzībā);
- sievietēm grūtniecības laikā vai zīdīšanas periodā;
- pacientiem ar nestabilu diabētu;
- pacientiem ar hipertireoīdismu;
- pacientiem ar *myasthenia gravis* (smags muskuļu vājums);
- pacientiem, kuri lieto beta adrenoreceptoru blokatorus iekšķīgi;
- nedrīkst lietot vienlaicīgi divus lokālas iedarbības beta adrenoreceptoru blokatorus;
- pirms Unitimolol 0,5% lietošanas nepieciešams kompensēt sirds mazspēju
- jāievēro piesardzība pacientiem ar sinusa mezgla vājuma sindromu, Prinmetāla stenokardiju, neārstētu feohromocitomu, metabolu acidozi, hipertensiju.
- pacientiem ar smagām alerģiskām reakcijām vai anafilaksiju anamnēzē ir lielāks alerģisku reakciju risks lietojot beta adrenoreceptoru blokatorus.
- benzalkonija hlorīds var izgulsnēties mīkstajās kontaktlēcās.

### **Citu zāļu lietošana**

Unitimolol 0,5 % var mijiedarboties ar citām zālēm.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja cits ārsts paraksta Jums jaunas zāles, pastāstiet viņam, ka lietojat Unitimolol 0,5 % acu pilienus, šķīdumu.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūsu ārsts zinātu, ja Jūs lietojat zāles asinsspiediena pazemināšanai vai sirds un asinsvadu slimību ārstēšanai.

Ja Jūs lietojat cita veida acu zāles, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu par to piemērotību vienlaicīgai lietošanai.

Unitimolol 0,5 % acu pilienus, šķīdumu, var kombinēt ar citām zālēm glaukomas ārstēšanai (ar zālēm zīlītes sašaurināšanai, dipivefrīnomu un vielām, kuras novērš karbonanhidrāzes veidošanos).

Parasti starp Unitimolol 0,5 % un citu zāļu lietošanu iesaka ievērot 10 minūšu starplaiku.

Cimetidīns, hidralazīns, fenotiazīdi, alkohols var paaugstināt timolola līmeni plazmā.

Dizopiramīds, kvinidīns, amiodarons lietots kopā ar timololu var izraisīt palēninātu sirdsdarbību vai sirds impulsu pārvades blokādi.

### **Unitimolol 0,5 % lietošana kopā ar uzturu**

Tā kā šīs zāles ir acu pilieni, šķīdums, to lietošanai nav saistības ar uzturu.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā Unitimolol 0,5 % var lietot tikai tad, ja tam ir īpaši, svarīgi iemesli.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var ietekmēt redzes asumu un tādējādi negatīvi ietekmēt reakcijas spēju, vadot transportlīdzekļus, apkalpojot mehānismus vai veicot citas bīstamas darbības, kuras prasa modrību, koncentrēšanos un kustību koordināciju. Šī iemesla dēļ nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja vien to darīt nav atļāvis Jūsu ārsts.

### **Svarīga informācija par kādu no Unitimolol 0,5 % sastāvdaļām**

Šīs zāles satur konservantu benzalkonija hlorīdu. Lietojot šīs zāles — Unitimolol 0,5 % — nedrīkst nēsāt mīkstās kontaktlēcas. Pirms zāļu lietošanas jāizņem cietās kontaktlēcas, un atpakaļ tās drīkst ievietot ne ātrāk kā 20 minūtes pēc zāļu lietošanas.

### **3. KĀ LIETOT UNITIMOLOL 0,5 %**

Vienmēr lietojiet Unitimolol 0,5 % tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Unitimolol 0,5 % parasti lieto šādi.

#### *Pieaugušie un bērni, vecāki par 8 gadiem*

Parasti pieaugušajiem un bērniem no 8 gadu vecuma lieto 1 pilienu konjunktīvas maisījumā divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu.

Atkarībā no zāļu iedarbības ārsts var pielāgot Jūsu devu. Pēc vēlāmā efekta sasniegšanas — acs iekšējā spiediena stabilizācijas — ārsts var samazināt devu līdz 1 pilienam dienā, taču zāles jālieto regulāri vienā un tajā pašā laikā. Ja, lietojot tikai Unitimolol 0,5 %, pietiekams acs iekšējā spiediena pazeminājums netiek panākts, šīs zāles var sekmīgi kombinēt ar citām zālēm, kuras paredzētas glaukomas ārstēšanai ar 10 minūšu intervālu.

Ārstēšana parasti ir ilgstoša, un tās pārtraukšana vai devas izmaiņšana ir pieļaujama tikai saskaņā ar ārsta ieteikumiem.

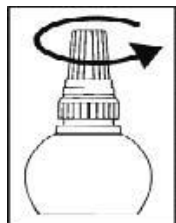
Unitimolol 0,5 % lietošanas laikā Jums būs regulāri, ievērojot oftalmologa noteiktos intervālus, jāierodas uz pārbaudēm. Kontrole pēc 4 nedēļu lietošanas.

### **Kontaktlēcu nēsātāji**

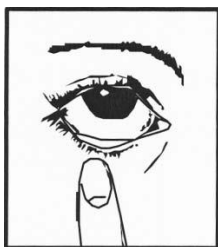
Ja Jūs nēsājat kontaktlēcas, Jums pirms Unitimolol 0,5 % lietošanas tās jāizņem. Pirms ievietot atpakaļ kontaktlēcas, Jums pēc Unitimolol 0,5 % lietošanas jānogaida 20 minūtes.

### **Lietošanas norādījumi**

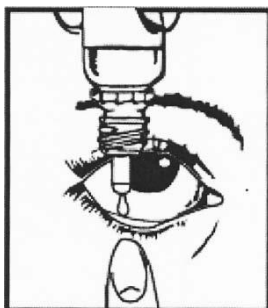
1. Nomazgājiet rokas un apsēdieties vai nostājieties tā, lai Jums būtu ērti.
2. Atskrūvējiet pudelītes vāciņu.



3. Turiet pudelīti ar augšdaļu uz leju starp īkšķi un citiem pirkstiem.
4. Ar pirkstu uzmanīgi pavelciet uz leju slimās acs apakšējo plakstiņu.



5. Pilinātāja uzgali novietojiet tuvu acij, bet tā, lai tas nepieskartos ne acij, ne tai pieguļošajām zonām.
6. Viegli saspiediet pudelīti, lai acī iepilētu tikai viens piliens. Pēc tam pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu.



7. Piespiediet pirkstu pie slimās acs kaktiņa deguna pusē. Turiet 1 minūti, kamēr acs ir aizvērta.



8. Ja ārsts ir stāstījis, ka tā jādara, atkārtojiet to pašu ar otru aci.
9. Tūlīt pēc lietošanas cieši aizskrūvējiet pudelītes vāciņu.

**Ja esat lietojis Unitimolol 0,5 % vairāk nekā noteikts**

levērojot parakstīto devu, pārdozēšana ir maz ticama. Pārdozēšanas simptomi ir šādi: palēnināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens, elpošanas traucējumi, kā arī apziņas traucējumi un krampji.

Ja notikusi pārdozēšana vai zāles nejauši iedzēris bērns, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ja acu pilieni lietoti iekšķīgi, nepieciešama kuņģa skalošana.

**Ja esat aizmirsis lietot Unitimolol 0,5 %**

Uzsāciet zāļu lietošanu, tiklīdz atceraties. Turpiniet, lietojot ierasto devu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja Jūs pārtraucat lietot Unitimolol 0,5 %**

Nepārtrauciet lietot Unitimolol 0,5 %, ja vien to neliek darīt Jūsu ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

#### 4. 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Unitimolol 0,5 % var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Unitimolol 0,5 % parasti ir labi panesams, taču dažkārt tas var izraisīt blakusparādības.

**Biežas blakusparādības** (rodas mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk kā 1 no 100 zāļu lietotājiem):

Acs kairinājums, piemēram, dedzinoša vai durstoša sajūta, sausuma sajūta acīs, acu apsārtums un galvassāpes.

**Retākas blakusparādības** (rodas mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk kā 1 no 1000 zāļu lietotājiem):

Redzes izmaiņas, piemēram, redzes dubultošanās, nogurums, reibonis, depresija, slikta dūša, diskomforta sajūta kuņģī, samaņas zudums, elpas trūkums.

**Retas blakusparādības** (rodas mazāk nekā 1 no 1000, bet vairāk kā 1 no 10 000 zāļu lietotājiem):

Zvanišana ausīs, bezmiegs, murgaini sapņi, atmiņas zudums, notirpums, caureja, sausuma sajūta mutē, sāpes krūtīs, sirdsklauves, neregulārs pulss, palēnināta sirdsdarbība, plaukstu vai pēdu svīšana, aukstas plaukstas vai pēdas, klepus, matu izkrišana, izsitumi, nieze vai citas smagas alerģiskās reakcijas, samazināta dzimumtieksme.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam.

#### 5. 5. KĀ UZGLABĀT UNITIMOLOL 0,5 %

Sargāt no gaismas.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Unitimolol 0,5 % pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes vai kārbīņas pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet Unitimolol 0,5 %, ja konstatējat redzamas zāļu bojājuma pazīmes vai ja pirms pirmreizējas atvēršanas ir bojāta drošības josla uz pudelītes vāciņa. Tādā gadījumā nogādājiet zāles atpakaļ aptiekā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 28 dienu laikā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Neizlietotās zāles jānogādā atpakaļ aptiekā. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

##### Ko Unitimolol 0,5 % satur

- Aktīvā viela ir timolola maleāts — 6,8 mg 1 ml šķīduma, kas atbilst 5 mg timolola 1 ml.
- Citas sastāvdaļas ir:

hipromeloze (*Hypromellosem*);  
nātrija hidrogēnfosfātdodekahidrāts (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*);  
nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts (*Natrii dihydrogenophosphas dihydricus*);  
benzalkonija hlorīds (*Benzalkonii chloridum*), konservants;  
ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*).

**Unitimolol 0,5 % ārējais izskats un iepakojums**

1 × 10 ml, 1 x 5 ml, 3 × 5 ml (polietilēna pudelīte ar acu pilienu pipeti)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

UNIMED PHARMA spol. s r.o. Orišková 11, 821 05, Bratislava, Slovākijas Republika

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2010.gada decembrī**