

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### GELTIM 1 mg/g, οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης Τιμολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το GELTIM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GELTIM
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GELTIM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GELTIM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το GELTIM και ποια είναι η χρήση του**

Το παρόν φάρμακο είναι ένας β-αποκλειστής που χορηγείται μέσω της οφθαλμικής οδού. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων οφθαλμικών νόσων που συμπεριλαμβάνουν ενδοφθάλμια υπέρταση (γλαύκωμα και οφθαλμική υπέρταση).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το GELTIM**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το GELTIM οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη τιμολόλη μηλεϊνική, σε άλλους β-αποκλειστές ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή ασθένεια των πνευμόνων που μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή και/ή μακροχρόνιο βήχα).
- σε περίπτωση που έχετε αργό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό (μη κανονικοί χτύποι της καρδιάς).
- σε περίπτωση φαιοχρωμοκυτώματος για το οποίο δε λαμβάνεται θεραπεία (εκφράζει την πλεονάζουσα παραγωγή μίας ορμόνης που προκαλεί σοβαρή αρτηριακή υπέρταση).
- σε περίπτωση δυστροφιών του κερατοειδούς (εκφυλιστικές διαταραχές του κερατοειδούς).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το GELTIM **Μην σταματήσετε τη θεραπεία ξαφνικά χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.**

##### **Μην ενίετε, μην καταπίνετε.**

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το GELTIM, πρέπει να υποβάλλεστε σε τακτικούς ελέγχους της ενδοφθάλμιας πίεσης και του κερατοειδούς.

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν

- στεφανιαία νόσο της καρδιάς (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή

- σφίξιμο, λαχάνιασμα ή αίσθημα πνιγμού), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή πίεση,
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως χαμηλός καρδιακός χτύπος,
- διαταραχές αναπνοής, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (πνευμονοπάθεια η οποία μπορεί να προκαλέσει αναπνοή με συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή επίμονο βήχα για μεγάλο διάστημα),
- πάθηση χαμηλής κυκλοφορία του αίματος (όπως η νόσος Raynaud ή το σύνδρομο Raynaud),
- διαβήτη γιατί η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου στο αίμα,
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου γιατί η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει τα σημεία και συμπτώματα
- φαιοχρωμοκύττωμα για το οποίο λαμβάνεται θεραπεία
- ψωρίαση,
- νόσος του κερατοειδούς
- μεταβολική νόσος

#### Προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση φακών επαφής

Αποφύγετε να φοράτε φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας διότι θα απεκκρίνονται λιγότερα δάκρυα, αυτό συνδέεται γενικά με τους β-αποκλειστές.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε GELTIM καθώς η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί μεταβάλλει τις δράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

#### **Άλλα φάρμακα και GELTIM**

Στην περίπτωση που ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει άλλου τύπου οφθαλμικές σταγόνες, πρέπει να **ενσταλάξετε** αυτές τις οφθαλμικές σταγόνες **15 λεπτά πριν** από το GELTIM.

Το GELTIM μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και μερικούς τύπους της ελονοσίας), αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μη χρησιμοποιείτε το GELTIM εάν είστε έγκυος, εκτός αν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο. Μη χρησιμοποιείτε το GELTIM αν θηλάζετε. Η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί να περάσει στο γάλα σας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να εμφανίσετε προσωρινά θαμπή όραση μετά από οφθαλμική χορήγηση του προϊόντος. Περιμένετε μέχρι να ανακτήσετε τη φυσιολογική σας όραση πριν οδηγήσετε κάποιο όχημα ή χειριστείτε οποιοδήποτε μηχάνημα. Το GELTIM ενδέχεται επίσης να προκαλέσει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ζάλη, κόπωση) οι οποίες είναι πιθανό να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Στην περίπτωση που οποιοδήποτε από αυτά σας αφορά, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

#### **Αθλητισμός**

Η δραστική ουσία του φαρμάκου αυτού μπορεί να παράξει θετικό αποτέλεσμα κατά τη διάρκεια φαρμακολογικής εξέτασης.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GELTIM**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Δοσολογία**

- **Ενήλικες**  
Η συνήθης δόση είναι μία σταγόνα στον επηρεασμένο οφθαλμό(ούς), μία φορά την ημέρα, το πρωί.  
Κάθε περιέκτης μιας δόσης περιέχει αρκετή γέλη για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών.
- **Παιδιά και έφηβοι**  
Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά και εφήβους. Συνεπώς, η χρήση αυτής της οφθαλμικής γέλης στους ασθενείς αυτούς δε συνιστάται.
- **Ηλικιωμένοι ασθενείς**  
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

#### **Συχνότητα χορήγησης**

Εφαρμόστε μία σταγόνα στον επηρεασμένο οφθαλμό(ούς) μία φορά την ημέρα, το πρωί.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για χορήγηση στον οφθαλμό (οφθαλμική χρήση)

Μόνο για μια χρήση.

- Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας πριν από τη χρήση της οφθαλμικής σας γέλης.
- **Ανακινήστε ζωηρά τον περιέκτη, με το άνοιγμα προς τα κάτω, πριν από την εφαρμογή μίας σταγόνας.**
- Αποφύγετε να επιτρέψετε να έρθει η άκρη σε επαφή με τον οφθαλμό ή τα βλέφαρα.
- Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο του επηρεασμένου οφθαλμού απαλά προς τα κάτω ενώ κοιτάτε προς τα πάνω και ενσταλάξτε μία σταγόνα μέσα στον οφθαλμό.
- Μετά τη χρήση του GELTIM, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας για 2 λεπτά. Αυτό βοηθά στο να εμποδίζει τη μηλεϊνική τιμολόλη να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Απορρίψτε τον περιέκτη μιας δόσης μετά τη χρήση. Μην τον κρατήσετε για να τον ξαναχρησιμοποιήσετε.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση GELTIM από την κανονική**

Μεταξύ άλλων επιδράσεων, ενδέχεται να νιώσετε ζάλη, ή μπορεί να έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή να νιώθετε ότι ο ρυθμός του σφυγμού σας έχει επιβραδυνθεί.

**ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Η ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ.**

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το GELTIM**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ενσταλάξτε την ξεχασμένη δόση το συντομότερο δυνατό.

Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη σας δόση, απλώς παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το GELTIM**

Η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού σας ενδέχεται να αυξηθεί και να βλάψει την όρασή σας.

**Μην σταματήσετε τη θεραπεία απότομα χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας .

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GELTIM, οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας δόσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να βάζετε τις σταγόνες, εκτός αν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το GELTIM χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Όπως και άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται στα μάτια, η μηλκίνη τιμολόλη απορροφάται στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρούνται 'ενδοφλέβια' και/ή 'από του στόματος', όπως ισχύει με τους βήτα-αναστολείς. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη από ότι όταν τα φάρμακα, για παράδειγμα, λαμβάνονται από το στόμα ή με ένεση. Στις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται εκείνες που παρατηρούνται στην κατηγορία των β-αναστολέων, όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

- Συστηματικός ερυθματώδης λύκος, γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος κάτω από το δέρμα (αυτό μπορεί να συμβεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και μπορεί να εμποδίσει τον αεραγωγό, προκαλώντας δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), κνίδωσης (ή κνησμώδους εξάνθηματος), τοπικού και γενικευμένου εξάνθηματος, κνησμού, ξαφνικής σοβαρής απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης.
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, εφιάλτες, απώλεια μνήμης.
- Λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, αυξήσεις των σημείων και συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (διαταραχή των μυών), ζάλη, ασυνήθιστες αισθήσεις (σαν τσίμπημα από καρφίτσες και βελόνες), και κεφαλαλγία.
- Τα σημεία και συμπτώματα του ερεθισμού των ματιών (π.χ. αίσθηση καύσου, νυγμός, κνησμός, δακρύρροια, ερυθρότητα, ερυθρότητα του επιπεφυκότα, επιπεφυκίτιδα, φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του κερατοειδούς, θαμπή όραση και αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή που περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από διηθητική επέμβαση που μπορεί να προκαλέσει οπτικές διαταραχές, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία, διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη στο μπροστινό στρώμα του βολβού του ματιού), πτώση του άνω βλεφάρου (καθιστώντας το μάτι μισόκλειστο), διπλή όραση.
- Χαμηλός καρδιακός ρυθμός, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, οίδημα (συσσώρευση υγρού), μεταβολές στο ρυθμό ή την ταχύτητα του παλμού της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με λαχάνιασμα και πρήξιμο των ποδιών και των κάτω άκρων των ποδιών λόγω συσσώρευσης υγρού), ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, κράμπες στα πόδια και/ή πόνος στα πόδια όταν περπατάτε (χωλότητα).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, φαινόμενο Raynaud, κρύα χέρια και πόδια.
- Συστολή των αεραγωγών στους πνεύμονες (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο), δυσκολία στην αναπνοή, βήχα.
- Διαταραχές της γεύσης, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος, έμετος.
- Τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με λευκή ασημί εμφάνιση στο χρωματισμό (ψωριασικού τύπου εξάνθημα) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα.
- Μυϊκός πόνος που δεν προκαλείται από άσκηση.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, γενετήσια ορμή μειωμένη, ανικανότητα.
- Μυϊκή αδυναμία / κόπωση.
- Θετικά αποτελέσματα σε περιπτώσεις αντιπυρηνικών αντισωμάτων

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το GELTIM**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο φακελίσκο και στον περιέκτη μίας δόσης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο φακελίσκο και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Χρησιμοποιήστε τον περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά το άνοιγμα και απορρίψτε τον μετά τη χρήση. Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου χρησιμοποιήστε τους περιέκτες μίας δόσης εντός 1 μηνός.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το GELTIM**

- Η δραστική ουσία είναι η τιμολόλη. 1 g γέλης περιέχει 1 mg τιμολόλης ως τιμολόλη μηλεϊνική.
- Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη, πολυβινυλαλκοόλη, καρβομερή 974 P, νάτριο οξικό τριϋδρικό, λυσίνη μονοϋδρική, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του GELTIM και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το GELTIM είναι μία ιριδίζουσα, άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη οφθαλμική γέλη, που βρίσκεται σε περιέκτες μίας δόσης συσκευασμένη σε φακελίσκο των 10 μονάδων, με κάθε περιέκτη μίας δόσης να περιέχει 0,4 g του προϊόντος.

Ένα μέγεθος συσκευασίας περιέχει 30 (3 x 10) ή 90 (9 x 10) περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

### **Παρασκευαστής**

**LABORATOIRE UNITHER**

ESPACE INDUSTRIEL NORD

151 RUE ANDRE DUROUCHEZ – BP 28028

80084 AMIENS CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

ή

**LABORATOIRE UNITHER**

ZI DE LA GUÉRIE

50211 COUTANCES Cedex

ΓΑΛΛΙΑ

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία: TIMOGEL  
Βέλγιο, Βουλγαρία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο, Ρουμανία: GELTIM  
Δανία, Ισλανδία: TIMOSAN DEPOT  
Φινλανδία: TIMOSAN  
Γαλλία: GELTIM LP  
Ιρλανδία: TIMOFLUID  
Ηνωμένο Βασίλειο: TIOPEX

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**