

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cusimolol 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cusimolol 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cusimolol 0,5%
3. Jak stosować lek Cusimolol 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cusimolol 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cusimolol 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Lek Cusimolol 0,5% krople do oczu, ma postać roztworu. Cusimolol 0,5% zawiera jako substancję czynną maleinian tymololu, który należy do grupy leków beta-adrenolitycznych (blokujących receptory beta-adrenergiczne). Działanie leku polega na zmniejszeniu ciśnienia wewnątrz oka (ciśnienia wewnątrzgałkowego).

Lek Cusimolol 0,5% jest wskazany w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przebiegu chorób, takich jak nadciśnienie oczne, przewlekła jaskra z otwartym kątem przesączania, w tym jaskra u pacjentów z okiem bezsoczewkowym.

Lekarz wyjaśni pacjentowi istotę jego choroby i uzasadni potrzebę stosowania leku Cusimolol 0,5%.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cusimolol 0,5%

Kiedy nie stosować leku Cusimolol 0,5%

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia oddychania, takie jak astmę oskrzelową, występującą aktualnie bądź w przeszłości, ciężkie, przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować duszność, trudności w oddychaniu i (lub) uporczywy kaszel), a także inne choroby układu oddechowego (przewlekła obturacyjna choroba płuc);
- w przypadku niektórych chorób serca (zbyt wolnego rytmu serca - bradykardii zatokowej, zespołu chorego węzła zatokowego, bloku zatokowo-przedsionkowego, bloku przedsionkowo-komorowego drugiego lub trzeciego stopnia, jawnej niewydolności serca, wstrząsu kardiogennego lub zaburzeń rytmu serca).

Jeśli pacjent stwierdzi, że którekolwiek z wyżej wymienionych przeciwwskazań odnosi się do niego, powinien przed zastosowaniem leku poinformować o tym lekarza, a następnie postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cusimolol 0,5% należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolny rytm serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroba związana z osłabionym krążeniem krwi (taka jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego poziomu cukru we krwi;
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe nadczynności tarczycy.

Lek Cusimolol 0,5% może ulegać wchłanianiu ogólnoustrojowemu i może spowodować działania niepożądane, takie jak występujące podczas stosowania doustnych leków beta-adrenolitycznych, Jeśli pacjent jest chory na miastenię (przewlekłe osłabienie mięśniowo-nerwowe) powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Cusimolol 0,5% zasięgnąć porady lekarza i postępować zgodnie z jego wskazówkami. Lek Cusimolol 0,5% może spowodować nasilenie objawów.

W razie wystąpienia jakiejkolwiek ostrej reakcji alergicznej (wysypka skórna, zaczerwienienie, swędzenie oczu) podczas stosowania leku Cusimolol 0,5%, niezależnie od przyczyny reakcji alergicznej, standardowe leczenie epinefryną (adrenaliną) może być nieskuteczne. Z tego względu jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Cusimolol 0,5%.

Jeśli w trakcie stosowania leku Cusimolol 0,5% dojdzie do zakażenia lub urazu oka pacjent powinien poinformować o tym lekarza:

- w razie wystąpienia nowych objawów bądź zaostrzenia objawów już istniejących lekarz, ze względu na to, że lek może być zanieczyszczony (zakażony), może zalecić użycie nowego opakowania leku Cusimolol 0,5%;
- nie zaleca się jednoczesnego podawania dwóch leków beta-adrenolitycznych stosowanych miejscowo.

Jeśli pacjent ma chorobę rogówki należy poinformować lekarza, ponieważ tymolol może powodować suchość oczu.

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Cusimolol 0,5%, ponieważ tymolol może wpływać na skuteczność niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Tymolol w postaci kropli do oczu powinien być stosowany u młodych pacjentów z zachowaniem ostrożności. U noworodków, niemowląt i młodszych dzieci tymolol należy stosować ze szczególną ostrożnością. Jeśli wystąpi kaszel, świsty oddechowe, nieprawidłowe oddychanie lub nietypowe przerwy w oddechu (bezdech), należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pomocne może być przenośne urządzenie do monitorowania bezdechu. Tymolol w postaci kropli do oczu był badany u niemowląt i dzieci w wieku od 12 dni do 5 lat, u których występowało zwiększone ciśnienie wewnątrz oka, rozpoznane jako jaskra. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem.

Lek Cusimolol 0,5% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Cusimolol 0,5% może wpływać na działanie innych leków stosowanych jednocześnie w tym kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy koniecznie skonsultować się z lekarzem, szczególnie w przypadku stosowania któregokolwiek spośród następujących leków:

- antagonistów wapnia (np. nifedypiny, werapamilu lub diltiazemu), stosowanych zwykle w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej, zaburzeń rytmu serca, zespołu Raynauda;
- digoksyny, leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca lub leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków znoszących działanie katecholamin (np. alkaloidów rauwolfii/rezerpiny),
- amin presyjnych (np. adrenaliny), stosowanych w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych,
- chinidyny, leku stosowanego zwykle w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub niektórych rodzajów malarii;
- klonidyny, leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- innych leków beta-adrenolitycznych (np. innych leków zawierających tymolol, podawanych doustnie lub do oczu), należących do tej samej grupy co lek Cusimolol 0,5% i mogących wywierać razem z nim działanie addycyjne;
- leków stosowanych w cukrzycy;
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna;
- leków przeciwartmicycznych (w tym amiodaronu);
- guanetydyny (stosowanej w leczeniu nadciśnienia);
- leków parasympatykomimetycznych.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Cusimolol 0,5% w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za niezbędne. Nie należy stosować leku Cusimolol 0,5% podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Cusimolol 0,5%, krople do oczu, roztwór, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże podczas stosowania leku Cusimolol 0,5% mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, które mogą zaburzać zdolność pacjenta do prowadzenia

pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4). Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Cusimolol 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Cusimolol 0,5% zawiera fosforany

Lek zawiera 9,4 mg fosforanów w każdym mililitrze (9,4 mg/ml).

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Cusimolol 0,5%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Cusimolol 0,5% należy stosować wyłącznie do zakrapiania do oczu.

Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.

Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Cusimolol 0,5%. Leczenie należy rozpoczynać kroplami do oczu zawierającymi 0,25% roztwór tymololu.

Zalecana dawka początkowa to jedna kropla 0,25% roztworu tymololu dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Jeżeli reakcja na leczenie nie jest zadowalająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli 0,5% roztworu tymololu do chorego oka, dwa razy na dobę - wtedy należy rozpocząć stosowanie leku Cusimolol 0,5%. Jeżeli utrzymuje się zadowalająca kontrola ciśnienia wewnątrzgałkowego, lekarz może zdecydować o stosowaniu leku raz na dobę.

W celu uzyskania silniejszego działania leczniczego, lekarz może zdecydować o stosowaniu leku Cusimolol 0,5% z innymi lekami obniżającymi ciśnienie wewnątrzgałkowe. Nie zaleca się jednak stosowania leku Cusimolol 0,5% z lekami beta-adrenolitycznymi podawanymi miejscowo.

Zamiana dotychczas stosowanego leczenia

Jeśli lekarz zdecyduje o zamianie innego stosowanego do oczu leku przeciwjaskrowego na leczenie roztworem tymololu, wtedy zwykle stosuje się dawkowanie podane poniżej.

Jeżeli pacjent stosuje inny miejscowo podawany lek beta-adrenolityczny, powinien zaprzestać jego stosowania po zastosowaniu pełnej dawki poprzedniego dnia, a następnego dnia powinien rozpocząć leczenie 0,25% roztworem tymololu, podając do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu dwa razy na dobę. Jeżeli reakcja na leczenie jest niewystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkowanie do jednej kropli 0,5% roztworu tymololu dwa razy na dobę - wtedy można zastosować lek Cusimolol 0,5%.

Przy zamianie jednoskładnikowego leku przeciwwjaskrowego, niebędącego lekiem beta-adrenolitycznym stosowanym do oczu, pacjent powinien kontynuować jego stosowanie w danym dniu i rozpocząć stosowanie 0,25% roztworu tymololu, podając do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu dwa razy na dobę. Następnego dnia powinien odstawić uprzednio stosowany lek i zakropić do chorego oka po jednej kropli 0,25% roztworu tymololu dwa razy na dobę. Jeżeli lekarz uzna, że konieczne jest zastosowanie większych dawek - wtedy można zastosować lek Cusimolol 0,5% w dawce jedna kropla dwa razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie

Zastosowanie tymololu u dzieci musi poprzedzać dokładne badanie lekarskie. Lekarz starannie oceni możliwe ryzyko i korzyści rozważając podjęcie decyzji o leczeniu tymololem. Jeśli spodziewane korzyści przewyższają możliwe ryzyko, zaleca się stosowanie leku raz na dobę, w najmniejszym dostępnym stężeniu. W przypadku stosowania u dzieci stężenie substancji czynnej wynoszące 0,1% powinno być wystarczające dla kontroli ciśnienia wewnątrz oka. Jeżeli przy takim dawkowaniu nie uzyskuje się wystarczającej kontroli ciśnienia, niezbędne może być podawanie leku dwa razy na dobę w odstępach 12-godzinnych. Pacjenci a zwłaszcza noworodki, powinni być ściśle obserwowani przez jedną do dwóch godzin od podania pierwszej dawki, a do czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego powinni być objęci starannym monitorowaniem działań niepożądanych.

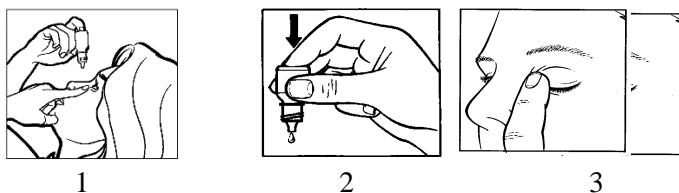
Sposób stosowania

Jednorazowo (o jednej porze dawkowania) należy podawać tylko jedną kroplę leku. Po zakropleniu należy utrzymać oczy zamknięte przez 2 minuty i ucisnąć kącik oka przylegający do nosa aby zapobiec przenikaniu leku do wnętrza organizmu.

Czas leczenia

U dzieci lek przeznaczony jest do leczenia tymczasowego.

Sposób podawania



- Przygotować butelkę z lekiem Cusimolol 0,5% i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę w rękę i odkręcić zakrętkę.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem wskazującym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- Nie dotykać końcówką kroplomierza oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni, ponieważ może to doprowadzić do zanieczyszczenia (zakażenia) leku w butelce.
- Lekko nacisnąć dno butelki, tak aby spowodować wypłynięcie 1 kropli leku Cusimolol 0,5%.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2.).
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.

- Po zakropieniu leku Cusimolol 0,5%, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka obok nosa (rysunek 3) przez 2 minuty. Działanie takie zapobiega dostaniu się tymololu do wnętrza organizmu.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.
- Przed otwarciem następnej butelki należy zużyć zawartość butelki otwartej wcześniej.

Jeżeli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę zakropienia leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cusimolol 0,5%

Jeśli pacjent zastosuje większą dawkę leku Cusimolol 0,5% niż zalecana należy przemyć oczy letnią wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy dodatkowo zakraplać oka, aż do czasu przyjęcia kolejnej dawki o zwyczajowej porze.

Możliwe objawy przedawkowania obejmują spowolnienie akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi, niewydolność serca oraz trudności z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Cusimolol 0,5%

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Cusimolol 0,5% powinien kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cusimolol 0,5%

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Cusimolol 0,5% może to spowodować groźne dla oka zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Nie należy przerywać stosowania leku Cusimolol 0,5% bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Cusimolol 0,5% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (np. reakcje alergiczne) nie należy zakraplać kolejnej dawki leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Cusimolol 0,5%:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100):

Działania dotyczące oka: niewyraźne widzenie, ból oka, podrażnienie oka, zaczerwienienie oka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1 000):

Działania dotyczące oka: nadżerki rogówki (uszkodzenie przedniej powierzchni gałki ocznej), zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka, zapalenie tęczówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, obniżenie ostrości widzenia, wrażliwość na światło, suchość oka, zwiększone wytwarzanie łez, wydzielina z oka, swędzenie oka, grudki na powiekach, zapalenie oka, obrzęk powiek, uczucie dyskomfortu w oku

Działania ogólne: astma, zapalenie oskrzeli, płytki oddech, ból głowy, zaburzenia smaku, spowolnienie akcji serca, zmęczenie, niedociśnienie

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

Działania dotyczące oka: podwójne widzenie, zmęczenie oczu, wyprysk na powiekach, zapalenie błony naczyniowej, osłabienie wzroku, zaczerwienienie powiek, swędzenie powiek, obrzęk oka, zmiana koloru rogówki, zapalenie spojówek

Działania ogólne: depresja, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zawroty głowy, migrena, zawał serca, podwyższone ciśnienie krwi, obrzęk nóg i rąk, uczucie zimna w kończynach, przewlekła, obturacyjna choroba płuc (POChP), skurcz oskrzeli, trudności w oddychaniu, kaszel, świszczący oddech, niedrożność nosa, niestrawność, dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w ustach, obrzęk twarzy, zaczerwienienie skóry, osłabienie organizmu, dyskomfort w klatce piersiowej

W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- *działania dotyczące oka:* odwarstwienie warstwy znajdującej się pod siatkówką, zawierającej naczynia krwionośne, po zabiegu filtracji, które może powodować zaburzenia widzenia; opadanie górnej powieki (co powoduje pozostanie oka zamkniętego w połowie);
- *działania ogólne:* obrzęk w obrębie kończyn lub twarzy, który może wywołać niedrożność dróg oddechowych i spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, alergia, niskie stężenie glukozy we krwi, trudności ze snem (bezsenność), utrata pamięci, koszmary senne, udar, omdlenie, zaburzenia czucia, takie jak drętwienie i mrowienie, zawał serca, zaburzenia rytmu serca, nasilenie zastoinowej niewydolności serca (choroba serca charakteryzująca się spłyceniem oddechu oraz obrzękiem stóp i nóg z powodu zatrzymania płynów), zmiany w rytmie lub szybkości akcji serca, kołatanie serca, zespół Raynauda (skurcz tętnic w obrębie rąk, prowadzący do niedokrwienia), wymioty, biegunka, mdłości, pokrzywka lub swędząca wysypka, łuszczyca, wysypka, wypadanie włosów, choroba stawów (lub uszkodzenie stawów) zaburzenia czynności seksualnych.

Podobnie jak inne leki stosowane miejscowo do oka, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. Może to powodować podobne działania niepożądane jak po stosowaniu doustnych i (lub) dożylnych leków beta-adrenolitycznych. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu miejscowym do oka jest mniejsza, niż na przykład po podaniu doustnym lub dożylnym. Wymienione działania niepożądane obejmują działania w całej grupie leków beta adrenolitycznych podawanych do oka:

- Układowy toczень rumieniowaty, uogólnione reakcje alergiczne, obejmujące obrzęk w obrębie kończyn lub twarzy, który może wywołać niedrożność dróg oddechowych i spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężkie, nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne;
- Niskie stężenie glukozy we krwi;
- Trudności ze snem (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci;
- Omdlenie, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastonii (choroba mięśni), zawroty głowy, zaburzenia czucia, takie jak drętwienie i mrowienie oraz ból głowy;
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie oraz odwarstwienie warstwy znajdującej się pod siatkówką, zawierającej naczynia krwionośne, po zabiegu filtracji, które może powodować zaburzenia widzenia, zmniejszona czułość rogówki, suchość oczu, nadżerki rogówki (uszkodzenie przedniej powierzchni gałki ocznej), opadanie górnej powieki (co powoduje pozostanie oka zamkniętego w połowie), podwójne widzenie;
- Zwolnienie rytmu serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk (zatrzymanie płynów), zmiany w rytmie lub szybkości akcji serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca charakteryzująca się spłyceniem oddechu oraz obrzękiem stóp i nóg z powodu zatrzymania płynów), zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca;
- Niskie ciśnienie krwi, zespół Raynauda (skurcz tętnic w obrębie rąk, prowadzący do niedokrwienia), zespół zimnych rąk i stóp;
- Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniejszą chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel;

- Zaburzenia smaku, mdłości, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, ból podbrzusza, wymioty;
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o białym - srebrnym zabarwieniu (zmiany łuszczycopodobne) lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna;
- Ból mięśni niespowodowany aktywnością fizyczną;
- Zaburzenia czynności seksualnych, zmniejszone libido;
- Osłabienie mięśni/uczucie zmęczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Cusimolol 0,5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek można stosować w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cusimolol 0,5%

- Substancją czynną leku jest tymolol (w postaci maleinianu tymololu) w ilości 5 mg w 1 ml
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Cusimolol 0,5% i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 5 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel. +48 22 37 54 888

Wytwórca:

Alcon Cusi, S.A.

c/Camil Fabra, 58

08320 El Masnou (Barcelona)

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019