**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Arutimol 2,5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

**Arutimol 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Timololio maleatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Arutimol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Arutimol

3. Kaip vartoti Arutimol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Arutimol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Arutimol ir kam jis vartojamas**

Arutimol veiklioji medžiaga yra timololis. Timololis yra neselektyvus ß adrenoreceptorius blokuojantis vaistinis preparatas. Svarbiausias akispūdį mažinantis poveikis gali būti susijęs su sumažėjusia skysčio gamyba akyje.

Arutimol vartojamas padidėjusio akies vidaus spaudimo mažinimui sergant:

- akies hipertenzija (padidėjęs akies vidaus spaudimas);

- lėtine atvirojo kampo glaukoma (akių liga, kurios metu padidėjęs akies vidaus spaudimas gali sukelti regimojo nervo ir tinklainės pažeidimą);

- po lęšiuko pašalinimo atsiradusia glaukoma (vadinamoji afakinė glaukoma).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Arutimol**

**Arutimol akių lašų vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai timololiui, beta adrenoblokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs sirgote anksčiau ar sergate kvėpavimo takų liga, pvz.: bronchų astma, sunkiu lėtiniu obstrukciniu bronchitu (sunki plaučių liga, kurios metu gali atsirasti švokštimas ar (ir) ilgai trunkantis kosulys, pasunkėti kvėpavimas);

- jei yra lėtas širdies plakimas (bradikardija); tam tikra širdies blokada (sinoatrialinė ar II ar III laipsnio atrioventrikulinė blokada, nekontroliuojama širdies stimuliatoriaus), širdies veiklos nepakankamumas;

- jei nustatytas sunkus alerginės kilmės nosies gleivinės uždegimas (alerginė sloga);

- jei sutrikusi ragenos mityba (ragenos distrofija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Arutimol:

* jeigu sirgote arba sergate vainikinių širdies kraujagyslių liga (pasireiškia krūtinės skausmu ar gniaužimu, dusuliu ar oro stygiumi), širdies nepakankamumu ar Jums sumažėjęs kraujo spaudimas (hipotenzija);
* jei Jums buvo ar šiuo metu yra tokių širdies ritmo sutrikimų, kaip lėtas širdies plakimas;
* jeigu Jums buvo arba yra kvėpavimo sutrikimų, astma ar lėtinė obstrukcinė plaučių liga;
* jeigu sirgote arba sergate periferinių arterijų ligomis, pvz., Reino liga arba Reino sindromu;
* jeigu sirgote arba sergate cukriniu diabetu, nes timololis gali slėpti sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje simptomus;
* jeigu buvo arba yra sutrikusi skydliaukės veikla, nes timololis gali slėpti šios ligos požymius ir simptomus.

Prieš operaciją pasakykite gydytojui, kad vartojate Arutimol, nes timololis gali turėti įtakos kai kurių vaistų, vartojamų anestezijai sukelti, veikimui.

Ypač tiksliai laikykitės nurodymo reguliariai lankytis pas akių gydytoją, kad būtų galima įvertinti akispūdį ir ragenos būklę.

Po glaukomos chirurginio gydymo, taip pat vartojant skysčio susidarymą akyje slopinančius vaistus, pasitaikė gyslainės atšokos atvejų. Tai pasitaikė vartojant timololio ir acetazolamidą.

**Vaikams**

Apskritai jauniems pacientams timololio akių lašų (tirpalo) reikia vartoti atsargiai. Naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams timololio būtina vartoti ypač atsargiai. Jeigu atsiranda kosulys, švokštimas, nenormalus kvėpavimas ar nenormalių kvėpavimo sustojimų (apnėja), vaisto vartojimą būtina nedelsiant nutraukti. Būtina kiek įmanoma greičiau kreiptis į savo gydytoją. Timololiu gydomiems vaikams gali būti naudinga naudoti nešiojamąjį apnėjos stebėjimo prietaisą.

Timololio akių lašų poveikis buvo tirtas su 12 dienų kūdikiais ‑5 metų amžiaus vaikais, kuriems buvo padidėjęs vienos ar abiejų akių akispūdis arba diagnozuota glaukoma. Daugiau informacijos gali suteikti gydytojas.

**Kiti vaistai ir Arutimol**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Arutimol gali sąveikauti su kitais Jūsų vartojamais vaistais, įskaitant akių lašus glaukomai gydyti.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba ketinate vartoti vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, vaistus širdies veiklai ar cukriniam diabetui gydyti, chinidino (vartojamas širdies ligų ir tam tikrų maliarijos rūšių gydymui), vaistų nuo depresijos fluoksetino ar paroksetino.

Kai šio vaisto vartojama kartu su kitais akių lašais, kurių sudėtyje yra adrenalino (kitais vaistais, kurie mažina padidėjusį akispūdį), gali išsiplėsti vyzdžiai.

Jei kartu vartojami akių lašai, kurių sudėtyje yra adrenalino arba pilokarpino (kiti vaistai, mažinantys padidėjusį akispūdį), sustiprėja timololio akispūdį mažinantis poveikis.

Jei kartu vartojami beta blokatoriai (vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio ir vainikinių kraujagyslių ligų), gali sustiprėti šių vaistų poveikis tiek akims, tiek širdies ir kraujagyslių sistemai.

Prašome atkreipti dėmesį į tai, kad šios nuostatos galioja ir tuomet, jeigu vaistus neseniai vartojote.

Kraujospūdžio sumažėjimas, įvairus pulso suretėjimas gali stiprėti, jei kartu vartojami vaistai, kurie mažina kraujospūdį arba gydo širdies ligas (kalcio jonų kanalų blokatoriai, guanetidinas, geriamieji ß adrenoreceptorių blokatoriai).

Prašome atkreipti dėmesį į tai, kad šios nuostatos galioja ir tuomet, jeigu vaistus neseniai vartojote.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Apie Arutimol vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu patyrimo nepakanka. Arutimol nėštumo laikotarpiu nevartokite, nebent gydytojas mano, kad tai yra būtina.

Žindymo laikotarpiu Arutimol nevartokite. Arutimol gali patekti į žindyvės pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Į ką reikėtų atkreipti dėmesį vairuojant, dirbant su mechanizmais arba be tvirtos atramos.

Pavieniais atvejais po vaisto sulašinimo pasitaikė dvejinimasis (diplopija), buvo nusileidęs viršutinis vokas (ptozė). Gali pablogėti regėjimas, skaudėti galvą, gali būti svaigulys, silpnumas, pykinimas. Netgi tuomet, kai vaisto reikia, šis vaistas gali trikdyti regėjimą ir pakeisti reakciją, todėl gali sutrikti gebėjimas vairuoti, valdyti mechanizmus ar dirbti nesaugiomis sąlygomis.

Tai ypač įsidėmėtina, jei kartu su vaistu vartojamas alkoholis.

**Arutimol sudėtyje yra konservantų benzalkonio chlorido, natrio divandenilio fosfato dihidrato, dinatrio fosfato dodekahidrato**

Kiekviename šio vaisto laše yra 0,0009 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,03 mg/ml.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 minučių.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

Kiekviename šio vaisto laše yra 0,3348 mg arba 0,3252 mg fosfatų, tai atitinka 11,16 mg/ml arba 10,84 mg/ml.

Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

**3. Kaip vartoti Arutimol**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji*

*Kiek ir kokiu dažniu reikėtų lašinti Arutimol akių lašus ?*

Jei gydytojas nenurodė kitaip, Arutimol reikia vartoti kaip aprašyta žemiau. Prašome laikytis šių nurodymų, nes kitaip Arutimol Jums gali tinkamai neveikti.

Gydymosi pradžioje lašinkite po vieną lašą gydytojo paskirto stiprumo Arutimol du kartus per parą į pažeistą akį.

Kai akispūdis tampa normalus ir stabilus, nuolat jį stebėkite. Gydytojas gali sumažinti dozę iki vieno lašo vieną kartą per parą.

*Kaip ir kada reikėtų lašinti Arutimol?*

Įlašinus Arutimol, pirštu užspauskite vidinį akies kampą (prie nosies). Užmerkę akis pabūkite šitaip 2 minutes. Tai apsaugos nuo Arutimol prasiskverbimo į kraujotaką.

*Kiek laiko reikia vartoti Arutimol?*

Gydymas Arutimol akių lašais tęsiasi dažniausiai ilgai. Nutraukti gydymą arba pakeisti vaisto dozavimą galima tik gydytojui leidus.

*Vartojimo instrukcija*

Buteliukas uždarytas sandariai ir apsaugo nuo oro ir vandens. Dangtelis sukinėjasi laisvai.

Prieš vartodami vaisto pirmą kartą, stipriai spausdami žemyn sukite dangtelį į dešinę iki pat pabaigos (1). Dangtelyje esantis smaigalys pradurs angą buteliuke (2). Po to dangtelį atsukite sukdami kaip įprasta, į kairę pusę (3).

Įlašinkite Arutimol į akies junginės maišelį. Atloškite galvą, žiūrėkite į viršų ir švelniai patraukite apatinį voką žemyn. Buteliuką laikykite nukreipę jo angą žemyn. Suspauskite buteliuką ir įlašinkite vieną lašą Arutimol į apatinį voko maišelį. Neprilieskite buteliuko viršūnėle nei akies, nei voko. Įlašinę vieną lašą, palengva užsimerkite. Pirštu užspauskite vidinį akies kampą (prie nosies). Užmerkę akis pabūkite šitaip 2 minutes. Po kiekvieno pavartojimo buteliuką su lašintuvu sandariai užsukite dangteliu.

Nenaudokite to paties buteliuko ilgiau nei šešias savaites po pirmojo atidarymo.

Šis vaistas skirtas vartoti ilgai. Vartokite jį reguliariai ir taip, kaip nurodė gydytojas.

Pasinaudokite galimybe reguliariai tikrintis pas akių gydytoją.

**Vartojimas vaikams**

Prieš Arutimol vartojimą būtinas išsamus medicininis paciento būklės patikrinimas. Jūsų gydytojas, svarstydamas, ar skirti gydymą Arutimol, atidžiai įvertins riziką ir naudą. Jei nauda bus didesnė už riziką, gydytojas rekomenduos kartą per parą vartoti mažiausios įmanomos koncentracijos vaistą. Gydant vaikus, akispūdžiui kontroliuoti gali pakakti vaisto, kuriame veikliosios medžiagos koncentracija yra 0,1%. Jei tokia dozė akispūdžio tinkamai nekontroliuoja, vaisto gali tekti lašinti du kartus per parą (kas 12 valandų). Po pirmosios dozės pavartojimo pacientai, ypač naujagimiai, turi būti 1‑2 valandas atidžiai stebimi, be to, pacientus reikia atidžiai stebėti iki operacijos, ar neatsiranda nepageidaujamų reiškinių.

*Vartojimo metodas*

Vienkartinė dozė yra tik vienas Arutimol lašas.

Po lašų įlašinimo reikia kiek įmanoma ilgiau (pvz., 3‑5 minutes) pabūti užsimerkus ir spausti arčiau nosies esantį akies kampą, taip siekiant išvengti Arutimol patekimo į organizmą.

*Gydymo trukmė*

Laikinam vaikų ir paauglių gydymui.

Dėl galimo poveikio centrinei nervų sistemai, Arutimol nereikėtų vartoti neišnešiotiems naujagimiams ir naujagimiams gydyti. Vaisto vartojimo indikacijas kūdikiams ir vaikams gydyti nustato gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Arutimol dozę?**

Perdozavus vaisto, gali labai sumažėti kraujospūdis, išsivystyti ūminis širdies veiklos nepakankamumas, atsirasti širdies veiklos nepakankamumo požymių, sulėtėti širdies ritmas, netgi sustoti širdis. Be to, gali sutrikti kvėpavimas, atsirasti bronchų spazmas, vėmimas, sutrikti sąmonė, prasidėti traukuliai.

Pavartojus per didelę dozę reikia kiek galint greičiau kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Arutimol**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą akių lašų dozę. Tęskite vaisto vartojimą nustatyta tvarka.

**Nustojus vartoti Arutimol**

Padidėjusio akispūdžio poveikio galima ilgai nejausti. Nežiūrint į tai, akių pažeidimas vyksta nuolat. Todėl, norint išsaugoti regėjimą, būtina nuolat gydyti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai Jūs galite vaisto vartoti toliau, nebent poveikis būtų labai stiprus. Jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nenutraukite Arutimol vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Žemiau išvardintų šalutinių poveikių dažnis nėra žinomas.

*Sisteminis poveikis*

Arutimol, kaip ir kiti vietiniai vaistai akims gydyti, absorbuojamas į kraują. Tai gali sukelti panašų šalutinį poveikį, kaip ir vartojant sisteminio poveikio beta adrenoblokatorius. Šalutinio poveikio požymiai vartojant vietiniam akių gydymui pasitaiko rečiau negu vartojant sistemiškai.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris pasitaiko vartojant beta adrenoblokatorius vietiniam akių gydymui:

* sisteminės alerginės reakcijos, įskaitant angioedemą (odos patinimas ir paraudimas), urtikarija (dilgėlinė), vietinis ar išplitęs išbėrimas, niežulys, anafilaksinė reakcija;
* mažas gliukozės kiekis kraujyje;
* nemiga, depresija, košmariški sapnai, atminties netekimas, haliucinacijos;
* alpulys, insultas, smegenų išemija, sunkiosios miastenijos požymių ( raumenų veiklos sutrikimas) ir simptomų pasunkėjimas, svaigulys, neįprasti jutimai (dilgčiojimas, tirpimas), galvos skausmas;
* akių dirginimo požymiai ir simptomai (pvz.: deginimas, dilginimas, niežulys, ašarojimas, paraudimas), vokų kraštų uždegimas, ragenos uždegimas (keratitas), neryškus matymas, gyslainės, kurioje yra kraujagyslių, atšoka po filtruojamosios operacijos, galinti sukelti regėjimo sutrikimų, ragenos jautrumo sumažėjimas, akių sausmė, ragenos erozija (paviršinio skaidraus akies obuolio sluoksnio pažeidimas), viršutinio voko užkritimas, vadinamoji ptozė, (akis tampa pusiau užmerkta), dvejinimasis akyse;
* širdies ritmo sulėtėjimas, krūtinės skausmas, smarkus juntamas širdies plakimas (palpitacija), pabrinkimai (skysčių susilaikymas), širdies susitraukimo ritmo ar dažnio sutrikimas, stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga, pasireiškianti dusuliu, pėdų ir kojų patinimu dėl skysčių susilaikymo organizme), tam tikras širdies ritmo sutrikimas, širdies smūgis, širdies nepakankamumas;
* kraujospūdžio sumažėjimas, rankų ir kojų pirštų spalvos pokytis, šalimas (Reino fenomenas), plaštakų ir pėdų šalimas;
* kvėpavimo takų susiaurėjimas (dažniausiai pacientams, jau sirgusiems su bronchų spazmu susijusia liga), dusulys, kosulys;
* skonio sutrikimas, pykinimas, dispepsija, viduriavimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas, vėmimas;
* plikimas, į žvynelinę panašus išbėrimas ar žvynelinės paūmėjimas, odos išbėrimas;
* raumenų silpnumas ar nuovargis;
* lytinės veiklos sutrikimas, sumažėjęs lytinis potraukis.

Labai retais atvejais kai kuriems pacientams, kurių akies priekinis skaidrus sluoksnis (ragena) buvo labai pažeistas, gydymo metu susidarė drumstų dėmių ragenoje dėl kalcio nuosėdų susidarymo.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Arutimol**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius talpyklę, tirpalo tinkamumo laikas - šešios savaitės.

Ant dėžutės ir talpyklės etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Arutimol sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra timololio maleatas. 1 ml akių lašų yra 3,42 mg timololio maleato (atitinkančio 2,5 mg timololio) arba 6,83 mg timololio maleato (atitinkančio 5 mg timololio).
* Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chlorido tirpalas, povidonas K30, dinatrio edetatas, natrio‑divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, injekcinis vanduo.

**Arutimol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Arutimol yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Dėžutėje yra 5 ml plastikinė (MTPE) talpyklė su lašintuvu, uždengta užsukamu dangteliu.

**Registruotojas**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Airija

**Gamintojas**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbuetteler Damm 165/173

13581 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „PharmaSwiss“  Tel. +370 5 2790 762 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).