

Листовка: информация за потребителя

Амиптифри 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор  
дорзоламид/тимолол

Amitifree 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops  
dorzolamide/timolol

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	20170272
Бр. за издаване	64938 / 15-03-2024
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Амиптифри и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амиптифри
3. Как да използвате Амиптифри
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амиптифри
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Амиптифри и за какво се използва

Амиптифри е офталмологично лекарство без консервант под формата на стерилни капки, съдържащо две активни вещества: дорзоламид и тимолол.

- Дорзоламид принадлежи към група медикаменти, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“.
- Тимолол принадлежи към група медикаменти, наречени „бета-блокери“.

Тези лекарства понижават едновременно и по различен начин налягането в очите.

Амиптифри се предписва за понижаване на повишеното налягане в очите при лечението на глаукома, когато действието само на капки за очи, съдържащи бета-блокери, не е било достатъчно.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амиптифри

**Не използвайте Амиптифри:**

- ако сте алергични към дорзоламидов хидрохлорид, тимололов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате или някога сте имали дихателни проблеми, като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица),
- ако имате бавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерен сърдечен ритъм),
- ако имате тежки бъбречни заболявания или проблеми, или предишна анамнеза за камъни в бъбреците,
- ако имате повишена киселинност на кръвта, причинена от образуването на хлориди в кръвта (хиперхлоремична ацидоза).



Ако не сте сигурни дали можете да използвате Амиптифри, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Амиптифри.

Информирайте Вашия лекар за всякакви медицински или очни проблеми, които имате сега или сте имали в миналото, особено ако имате:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или тежест в гърдите, недостиг на въздух или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане,
- нарушения на сърдечната честота, като бавен сърдечен ритъм,
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест,
- заболяване на кръвообращението (като болест на Рейно или синдром на Рейно),
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниската кръвна захар,
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на заболяването.

Информирайте Вашия лекар, ако Ви предстои операция, че използвате Амиптифри, тъй като тимолол може да промени ефекта на някои лекарства използвани по време на анестезия. Освен това информирайте Вашия лекар за всякакви алергии и анафилактични реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако имате мускулна слабост или ако Ви е поставена диагноза миастения гравис.

Ако почувствате дразнене на очите или развиете нови проблеми с очите, включително зачервяване на очите или подуване на клепачите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако подозирате, че Амиптифри Ви причинява алергична реакция или свръхчувствителност (например кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж на окото), спрете употребата на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар ако развиете очна инфекция, получите зрителни нарушения, предстои Ви очна операция или развиете реакция, включваща нови или влошаващи се симптоми.

Когато Амиптифри се прилага в окото, той може да има ефект върху целия организъм.

Амиптифри не е бил изследван при пациенти, носещи контактни лещи. Ако носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да използвате Амиптифри. Когато прилагате това лекарство, махнете контактните лещи и ги поставете отново поне 15 минути след приложението му.

#### Употреба при деца

Има ограничен опит с дорзоламидов хидрохлорид и тимололов малеат (в продукти, съдържащи консерванти) при бебета и деца.

#### Употреба при възрастни

При проучванията с дорзоламидов хидрохлорид и тимололов малеат в лекарствена форма, съдържаща консервант, ефектите при възрастните и при по-младите пациенти са сходни.

#### Пациенти с чернодробно увреждане

Уведомете Вашия лекар, ако имате чернодробни проблеми, както и ако в миналото сте имали такива.

#### **Други лекарства и Амиптифри**

Амиптифри може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарствени продукти, които може да използвате, включително и други капки за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които използвате.



лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, лекарствени продукти за сърдечни заболявания или лекарствени продукти за лечение на диабет. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е особено важно, ако Вие:

- приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечно заболяване (като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин),
- приемате лекарства за лечение на нарушена или неритмична сърдечна дейност, като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин,
- използвате други капки за очи, съдържащи бета-блокери,
- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата, като ацетазоламид,
- приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO),
- приемате парасимпатикомиметични лекарства, които могат да Ви бъдат предписани, за да подпомогнат отделянето на урина; парасимпатикомиметици са също и определен вид лекарства, които понякога се използват, за да помогнат да се възстанови нормалното движение на червата.
- приемате опиоиди като морфин, използван за лечението на умерено силна и силна болка,
- приемате лекарства за лечение на диабет,
- приемате антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин,
- приемате сулфонамиди,
- приемате хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

### Употреба по време на бременност

Не използвайте Амиптифри по време на бременност.

### Употреба по време на кърмене

Не използвайте Амиптифри, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Ако кърмите, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания върху повлияването на способността за шофиране или работа с машини. Има нежелани реакции, свързани с Амиптифри, като замъглено зрение, които могат да окажат влияние върху способността Ви да шофирате и/или работите с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре или зрението Ви не се възстанови.

## **3. Как да използвате Амиптифри**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Подходящата доза и продължителността на лечението ще бъдат определени от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото(ите) око(очи) сутрин и вечер.

Ако използвате Амиптифри едновременно с други очни капки, те трябва да се накапват през интервал не по-кратък от 10 минути. Очните мазила трябва да се прилагат последни. Не променяйте дозата на лекарството, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако изпитвате трудност да си приложите капките за очи, потърсете помощ от член на Вашето семейство или болногледач.



Амиптифри е стерилен разтвор, който не съдържа консервант. Вижте точка 6 - *Съдържание на опаковката и допълнителна информация*

Не позволявайте бутилката да докосва окото или областта около окото Ви. Това може да нарани окото Ви. Възможно е същоокото Ви да се замърси с бактерии, които могат да предизвикат инфекции със сериозни последици, дори загуба на зрението. За да предотвратите евентуално замърсяване на бутилката, измивайте ръцете си преди да използвате това лекарство и избягвайте контакта на върха на бутилката с каквато и да е повърхност.

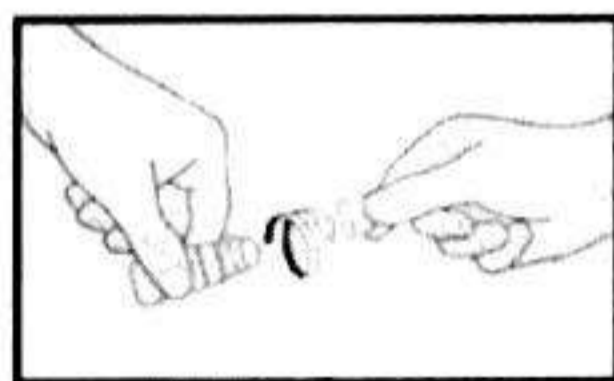
*Преди да започнете да прилагате капките за очи:*

- При първо използване, преди да капнете една капка в окото, ще трябва най-напред да се упражните да използвате бутилката с капкомер, като я стиснете леко, за да капнете една капка във въздуха, далече от окото.
- Когато сте сигурни, че можете да капнете една капка в определеното време, изберете позиция, която намирате за най-удобна за приложението на капките (можете да седите, да лежите по корем или да стоите пред огледалото).

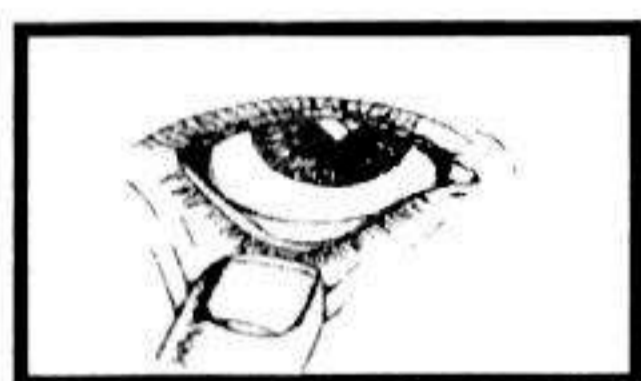
*Указания за употреба:*

1. Преди да използвате това лекарство, измийте грижливо ръцете си.
2. Ако опаковката или бутилката са повредени, не използвайте лекарството.
3. При първо използване на лекарството развийте капачката, след като се уверите, че запечатаният пръстен на капачката не е счупен. Ще трябва да почувствате леко съпротивление, когато този пръстен за предпазване от фалшифициране се отчупи (*вижте Изображение 1*).
4. Ако предпазващият от фалшифициране пръстен е хлабав, го изхвърлете, тъй като той може да попадне в окото и да го нарани.
5. Наклонете главата си назад и внимателно издърпайте долния клепач надолу така, че да се образува джоб между окото и клепача (*вижте Изображение 2*). (Избягвайте контакта между върха на бутилката и окото, клепачите или пръстите).
6. Стиснете внимателно бутилката по средата и капнете една капка в окото си. Моля запомнете, че може да изминат няколко секунди от стискането на бутилката до излизането на капката. Не стискайте прекалено силно (*вижте Изображение 3*). Ако не сте сигурни как да прилагате това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
7. Затворете окото си и притиснете вътрешния ъгъл с пръст за около две минути. Това предотвратява разпространяването на лекарството в останалата част от тялото.
8. Избягвайте контакта между върха на бутилката и окото, клепачите или пръстите.
9. Ако лекарят Ви е казал да го направите, повторете стъпките 5, 6 и 7 и за другото си око.
10. След употреба и преди да я затворите отново, бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да се докосва върха на капкомера, за да се отстрани остатъчната течност от върха. Това е необходимо, за да се осигури освобождаването на следващите капки. След приложението завийте капачката на бутилката (*вижте Изображение 4*).

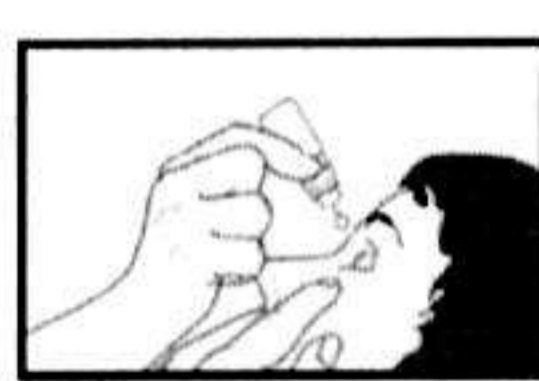
Ако някоя капка не достигне окото Ви, опитайте отново.



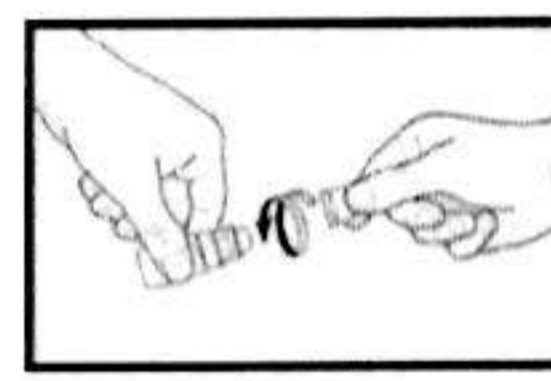
Изображение 1.



Изображение 2.



Изображение 3.



Изображение 4.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Амиптифри**

Ако накапете прекалено много капки в окото или погълнете част от съдържанието на бутилката, заедно с други ефекти, може да получите световъртеж, затруднено дишане и да почувствате забавяне на сърдечната дейност. Свържете се веднага с Вашия лекар.



#### **Ако сте пропуснали да използвате Амиптифри**

Важно е да използвате Амиптифри според предписанието на Вашия лекар.

Ако пропуснете една доза, приложете я колкото е възможно по-скоро. В случай обаче, че приближава времето за поставяне на следващата по ред доза, не прилагайте пропуснатата доза, а просто възстановете обичайната си схема на лечение. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте прели употребата на Амиптифри**

Ако искате да спрете употребата на това лекарство, говорете първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Сериозни нежелани реакции:

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете употребата на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ, тъй като това може да е признак на реакция към лекарството.

Генерализирани алергични реакции включват подкожен оток, който може да се появи на части от тялото като лицето и крайниците и да запуши дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане, недостиг на въздух, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.

Обичайно може да продължите приложението на капките, освен ако нежеланите реакции са сериозни. Ако се тревожите, говорете с лекар или фармацевт. Не прирайте приема на Амиптифри, без да сте говорили с Вашия лекар.

По време на клиничните проучвания с дорзоламидов хидрохлорид и тимололов малеат в лекарствена форма без консервант, или с едно от веществата, както и в постмаркетинговия период са съобщавани следните нежелани реакции:

##### Много чести (могат да бъдат засегнати повече от 1 на 10 човека)

- парене и смъдене в очите, извращение на вкуса.

##### Чести (могат да бъдат засегнати до 1 на 10 човека)

- зачервяване в и около окото(очите), сълзене или сърбеж в окото(очите), ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), подуване и/или дразнене в и около окото(очите), чувство, че окото има нещо, намалена чувствителност на роговицата (липса на усет, че в окото има нещо и липса на усет за болка), болка в очите, сухота в очите, замъглено виждане, главоболие, синусит (чувство за напрежение или пълнота в носа), гадене, слабост/умора, изтощение.

##### Нечести (могат да бъдат засегнати до 1 на 100 човека)

- световъртеж, депресия, възпаление на ириса, зрителни нарушения, включващи рефрактивни промени (дължащи се на спирането на лечение с миотици в някои случаи), забавен пулс, отпадналост, недостиг на въздух, нарушено храносмилане, камъни в бъбреците.

##### Редки (могат да бъдат засегнати до 1 на 1 000 човека)

- системен лупус еритематозус (имунно заболяване, което може да причини възпаление на вътрешните органи), мравучкане или изтръпване на ръцете или краката без



кошмари, загуба на паметта, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно заболяване), намалено желание за секс, мозъчен удар, временно късогледство, което може да отзвучи след спиране на лечението, отлепване на слоя под ретината, който съдържа кръвоносни съдове, следващо от филтрационна хирургия, което може да причини зрителни нарушения, увисване на клепачите (поради което окото остава полузатворено), двойно виждане, образуване на крусти по клепачите, подуване на корнеята (със симптоми на нарушено зрение), ниско очно налягане, звънливи шумове в ухото, ниско кръвно налягане, промени в ритъма или скоростта на пулса, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупването на течности), оток (натрупване на течности), мозъчна исхемия (намалено кръвоснабдяване на мозъка), гръдна болка, силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации), инфаркт, феномен на Рейно, подуване на ръцете и краката Ви или студени ръце и стъпала, и понижено кръвообращение в ръцете и краката Ви, схващания на краката и/или болка в краката при ходене (периодично накуцване), задух, дихателна недостатъчност, ринит, кървене от носа, свиване на дихателните пътища в белите дробове, кашлица, възпаление на гърлото, сухота в устата, диария, контактен дерматит, загуба на коса, кожен обрив с бяло сребристо оцветяване (псориазиформен обрив), болест на Пейрони (която може да причини изкривяване на пениса), алергични реакции като обрив, уртикария, сърбеж, в редки случаи е възможно подуване на устните, очите или устата, затруднено дишане или тежки кожни реакции (синдром на Stevens Johnsons, токсична епидермална некролиза).

Като други медикаменти, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини подобни нежелани реакции, като наблюдаваните при пероралните бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално приложение в очите е по-ниска, отколкото когато например медикаментите с приемат през устата или се инжектират. Изброените допълнителни нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на очни заболявания:

С неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни

Ниски нива на кръвната глюкоза, сърдечна недостатъчност, вид нарушение на сърдечния ритъм, коремна болка, повръщане, болка в мускулите, която не е причинена от упражнения, сексуална дисфункция, недостиг на въздух, халюцинации и усещане за чуждо тяло в окото (чувство, че в окото Ви има нещо), повишена сърдечна честота, повишено кръвно налягане.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Амиптифри**

Съхранявайте под 30°C.

След първото отваряне на бутилката – съхранявайте 90 дни при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Амиптифри**

- Активните вещества са дорзоламид и тимолол. Всеки ml съдържа 20 mg дорзоламид (под формата на дорзоламидов хидрохлорид 22,26 mg) и 5 mg тимолол (под формата на тимололов малеат 6,83 mg).  
Всяка капка (около 35 µl) съдържа 0,70 mg дорзоламид и 0,18 mg тимолол.
- Другите съставки са хидроксиетилцелулоза 6400-11900 mPa·s, манитол, натриев цитрат, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

### **Как изглежда Амиптифри и какво съдържа опаковката**

Амиптифри е бистър, безцветен, леко вискозен разтвор.

Това лекарство е налично в бяла бутилка от полиетилен с ниска плътност (5 ml) с многодозов апликатор капкомер от полиетилен с висока плътност, което предотвратява обратното замърсяване на съдържанието благодарение на силиконова клапанна система и връщане на филтриран въздух в бутилката, предпазваща от фалшифициране капачка на винт от полиетилен с висока плътност и картонена кутия.

Видове опаковки:

1 x 5 ml бутилка

3 x 5 ml бутилка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański, Полша

### **Производител**

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Raiana, 190 02

Гърция

**Този медицински продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейската икономическа общност под следните имена:**

България: Амиптифри 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Латвия: Amiptinon 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Полша: Nodofree Combi

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

