

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tilaprox, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum + 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tilaprox i w jakim celu się go stosuje

Lek Tilaprox zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn, a tymolol do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami.

Latanoprost działa poprzez zwiększenie odpływu płynu z gałki ocznej do krwiobiegu. Tymolol działa poprzez zmniejszenie ilości płynu produkowanego w oku.

Lek Tilaprox jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w oku u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia. Lekarz zazwyczaj zaleci stosowanie leku Tilaprox, jeśli działanie innych leków nie było wystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tilaprox

Lek Tilaprox można stosować u pacjentów dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku), ale nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Tilaprox

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na latanoprost lub tymolol, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma, ciężkie, przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować wystąpienie świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwałego kaszlu).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca lub zaburzenia rytmu serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tilaprox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności serca, takie jak wolna czynność serca
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroba wynikająca z zaburzeń krążenia krwi (taka jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda)
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować podmiotowe i przedmiotowe objawy niskiego stężenia glukozy we krwi
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy podmiotowe i przedmiotowe
- zaplanowana jakakolwiek operacja oka (w tym operacja zaćmy), lub jeśli miała ona miejsce w przeszłości
- problemy z oczami (takie, jak ból oka, podrażnienie oka, zapalenie oka lub niewyraźne widzenie)
- zespół suchego oka
- pacjent nosi soczewki kontaktowe. W dalszym ciągu można stosować lek Tilaprox, należy jednak przestrzegać zaleceń dla osób noszących soczewki kontaktowe, podanych w punkcie 3.
- dławica piersiowa (szczególnie rodzaj, zwany dławicą Prinzmetala)
- ciężkie reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego
- wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki (ang. herpes simplex virus, HSV).

Przed planowaną operacją należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent stosuje Tilaprox, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych w czasie znieczulenia.

Tilaprox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, w tym kroplach do oczu, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tilaprox może wpływać na działanie innych leków stosowanych przez pacjenta, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry, lub leki te mogą zaburzać działanie leku Tilaprox. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje lub planuje stosować leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, leki nasercowe lub stosowane w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę szczególnie jeśli pacjent stosuje lek należący do którejkolwiek z tych grup:

- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwartmyczne, glikozydy naparstnicy lub parasympatykomimetyki,
- Prostaglandyny, analogi lub pochodne prostaglandyn,
- Epinefryna,
- Beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
- Chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca oraz w niektórych typach malarii)
- Leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna, paroksetyna.

Tilaprox z jedzeniem i pić

Spożywanie standardowych posiłków, żywności lub napojów nie ma wpływu na to, kiedy i jak należy stosować lek Tilaprox.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Tilaprox podczas ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Tilaprox, jeśli pacjentka karmi piersią. Tymolol i latanoprost mogą przenikać do mleka matki.

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.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnego wpływu latanoprostu i tymololu na płodność samców lub samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu kropli do oczu może wystąpić przemijające zaburzenie widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi **niewyraźne widzenie** - szczególnie bezpośrednio po zakropleniu leku Tilaprox – do czasu ustąpienia tego typu dolegliwości nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Tilaprox zawiera benzalkoniowy chlorek:

Lek Tilaprox zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek 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.

Tilaprox zawiera bufor fosforanowy:

Lek zawiera 6,31 mg fosforanów w każdym mililitrze, co odpowiada 0,2 mg na kroplę.

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 Tilaprox

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

O ile lekarz nie zalecił inaczej, **zalecana dawka** leku Tilaprox to:

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku: **jedna kropla do każdego chorego oka raz na dobę.**

Leku Tilaprox nie należy stosować częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszać skuteczność leczenia.

Lek Tilaprox należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie.

Jeśli pacjent stosuje lek Tilaprox lekarz może zalecić dodatkowe badania serca oraz układu krążenia. Jeśli pacjent oprócz leku Tilaprox stosuje inne krople do oczu, należy je stosować w odstępie co najmniej 5 minut.

Stosowanie soczewek kontaktowych

Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem leku Tilaprox. Po zastosowaniu leku Tilaprox, należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Sposób stosowania:

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Odkręcić ochronną zakrętkę zewnętrzną z butelki.
3. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka. Delikatnie nacisnąć butelkę, tak, aby do oka wpadła jedna kropla. Należy upewnić się, że nie naciska się butelki zbyt mocno, tak aby do oka nie dostała się więcej niż jedna kropla.
5. Następnie puścić dolną powiekę.
6. Po zastosowaniu leku Tilaprox uciskać palcem kącik oka w pobliżu nosa przez 2 minuty. Pomoże to zapobiec wchłonięciu latanoprostu i tymololu do organizmu. W celu zakroplenia do drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności. Jeśli kropla nie wpadła do oka, należy zakropić drugą kroplę.
7. Zamknąć butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tilaprox

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do niewielkiego podrażnienia oka i łzawienia oraz zaczerwienienia oka. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Połknięcie leku Tilaprox przez pacjenta

W razie przypadkowego połknięcia leku Tilaprox należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości kropli do oczu Tilaprox może wystąpić złe samopoczucie, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zaczerwienienie twarzy i zawroty głowy oraz pocenie.

Pominięcie zastosowania leku Tilaprox

Jeśli pacjent zapomniał zastosować krople, należy kontynuować leczenie, podając kolejną zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować **dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Tilaprox

Nie wolno przerywać lub zaprzestać stosowania leku Tilaprox bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Jeśli pacjent nie stosuje leku regularnie lub często zapomina o jego stosowaniu, **wynik leczenia może być niepewny**.

Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie wewnątrz gałki ocznej) może powodować uszkodzenie nerwu wzrokowego i pogorszenie widzenia. Może wystąpić ślepota. Zazwyczaj pacjent nie zauważy żadnych objawów zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Choroba może być potwierdzona wyłącznie na podstawie badania przeprowadzonego przez lekarza okulistę. Jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, konieczne jest regularne badanie oka, połączone z pomiarem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Ciśnienie w oku należy mierzyć przynajmniej raz na trzy miesiące. Badanie pola widzenia oraz badanie nerwu wzrokowego należy wykonywać co najmniej raz w roku.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwykle można stosować krople do oczu do czasu, aż działania niepożądane nie są poważne. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Tilaprox bez konsultacji z lekarzem. Wymienione poniżej objawy są znanymi działaniami niepożądanymi występującymi po zastosowaniu kropli do oczu, zawierających substancje czynne latanoprost i tymolol. Najważniejszym, możliwym działaniem niepożądanym jest stopniowa, trwała zmiana koloru oczu. Krople zawierające substancje czynne, latanoprost i tymolol, mogą również powodować poważne zmiany czynności serca. Jeżeli pacjent zauważy zmiany rytmu serca lub czynności serca, powinien skontaktować się z lekarzem i poinformować go o stosowaniu leku Tilaprox.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z częstością ich występowania.

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób.

Bardzo często:

- Stopniowa zmiana koloru oczu, wynikająca ze zwiększenia ilości brązowego barwnika w kolorowej części oka, zwanej tęczówką. Zmianę tę można zaobserwować częściej u osób o oczach mieszanego koloru (np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych), niż u osób o oczach jednego koloru (niebieskich, szarych, zielonych lub brązowych). Zmiany koloru oczu mogą rozwijać się w ciągu wielu lat. Zmiana koloru może być trwała i bardziej zauważalna, jeśli pacjent stosuje lek Tilaprox tylko do jednego oka. Wydaje się, że zmiana koloru oczu nie jest związana z występowaniem żadnych problemów. Zmiana koloru oczu nie postępuje po przerwaniu leczenia lekiem Tilaprox.

Często:

- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, uczucie „piasku pod powieką”, świąd, klucie lub uczucie ciała obcego w oku), ból oka.

Niezbyt często:

- Ból głowy.
- Zaczerwienienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka.
- Wysypka skórna lub świąd.

Inne działania niepożądane

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, Tilapox (latanoprost z tymololem) wchłania się do krwiobiegu. Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub dożylnie.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które choć nie wystąpiły po stosowaniu leku Tilaprox, to wystąpiły po zastosowaniu poszczególnych składników tego leku (latanoprostu i tymololu), i dlatego mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Tilaprox. Wśród wymienionych działań niepożądanych są również działania obserwowane podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych (np. tymololu) w leczeniu chorób oczu:

- Wystąpienie wirusowego zakażenia oka wywołanego przez wirus opryszczki (HSV)
- Ogólne reakcje alergiczne w tym opuchlizna pod powierzchnią skóry, mogąca wystąpić na twarzy, kończynach oraz mogąca utrudniać przepływ powietrza przez drogi oddechowe, powodująca trudności w połykaniu i oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężkie przypadki nagłych reakcji alergicznych zagrażających życiu.
- Małe stężenie cukru we krwi
- Zawroty głowy
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, omamy.

- uczucie zbliżającego się omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, nasilenie się objawów miastonii (osłabienie mięśni i ból u pacjentów), uczucie mrowienia lub drętwienia i ból głowy.
- Obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), tworzenie się w tęczówce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powieki.
- Objawy podrażnienia oczu (pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie naczyniówki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, suchość oczu, nadżerki rogówki (ubytki zewnętrznej powierzchni gałki ocznej), opadanie powiek (powodujące, że oczy są do połowy przymknięte), podwójne widzenie.
- Ciemnienie skóry wokół oczu, nieprawidłowo skierowane rzęsy i drobne włosy wokół oczu (zwiększona ilość, długość, grubość, ciemnienie), zmiana kierunku wzrostu rzęs, obrzęk okolic oczu, obrzęk kolorowej części oka - tęczówki (zapalenie tęczówki i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka), bliznowaciejące zapalenie spojówek.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Dusznica bolesna, nasilenie dusznicy bolesnej u pacjentów z chorobą serca.
- Spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (świadomość rytmu serca), obrzęki (nagromadzenie płynów), zaburzenia rytmu i częstości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba objawiająca się skróconym oddechem oraz obrzękiem stóp i nóg spowodowanym nagromadzeniem płynów), zaburzenia rytmu serca, zawał, niewydolność serca.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego, słabe krążenie krwi objawiające się drętwieniem (objaw Raynauda) i bledzią palców u rąk i nóg, objaw chłodnych rąk i stóp.
- Astma, nasilenie astmy, skrócenie oddechu, zwężenie dróg oddechowych w płucach (przeważnie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel.
- Nudności (niezbyt często), wymioty (niezbyt często), zaburzenia smaku, biegunka, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ból brzucha.
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym zabarwieniu (podobna do łuszczycowej) lub nasilenie objawów łuszczycy, wysypka skórna.
- Ból stawów, ból mięśni niewywołany wysiłkiem fizycznym, osłabienie mięśni, zmęczenie.
- Zaburzenia seksualne, zmniejszenie libido.

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy w przedniej części oka (rogówki) występowały mętne plamy na rogówce z powodu odkładania się na niej wapnia w trakcie leczenia.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tilaprox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie **terminu ważności** zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących przechowywania:

Nieotwarta butelka: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu butelki należy ją usunąć po 4 tygodniach, nawet jeśli pozostał w niej nieużyty lek.

W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia oka.

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 Tilaprox

- **Substancjami czynnymi** leku są latanoprost i tymololu maleinian. 1 ml kropli zawiera 50 mikrogramów latanoprostu i 6,8 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu.
- **Pozostałe składniki** to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek do ustalenia pH i kwas solny do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Tilaprox i co zawiera opakowanie

Lek Tilaprox to **przejrzysty, bezbarwny roztwór**, pakowany w przezroczystą butelkę z kroplomierzem, zabezpieczonym nakrętką.

Lek Tilaprox dostępny jest w następujących opakowaniach:

1 butelka z kroplomierzem, zawierająca 2,5 ml kropli do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no.1A

Otopeni 075100, Ilfov district

Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2022