

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Treprovist, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Bimatoprostum*

**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 dalszych 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Treprovist i w jakim celu się go stosuje**

Treprovist jest lekiem stosowanym w leczeniu jaskry. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Treprovist stosuje się w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia w oku. Ten lek można stosować jako jedyny lek lub razem z innymi kroplami do oczu, tzw. lekami beta-adrenolitycznymi, które również zmniejszają ciśnienie w oku.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli płyn nie może być odprowadzony wystarczająco szybko, zwiększa się ciśnienie w gałce ocznej. Działanie leku Treprovist polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, co skutkuje zmniejszeniem ciśnienia w oku. Takie nieleczone wysokie ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą, a ostatecznie nawet do uszkodzenia wzroku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Treprovist**

##### **Kiedy nie stosować leku Treprovist**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bimatoprost lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent musiał przerwać w przeszłości stosowanie kropli do oczu z powodu działań niepożądanych środka konserwującego - chlorku benzalkoniowego.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Treprovist należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent:

- ma jakiegokolwiek zaburzenia oddychania;
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- przeżył w przeszłości operację usunięcia zaćmy;
- ma zespół suchego oka;
- ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa pokrywająca przednią część oka);
- stosuje soczewki kontaktowe (patrz „Treprovist zawiera chlorek benzalkoniowy”);

- ma lub miał niskie ciśnienie tętnicze krwi lub zwolnioną czynność serca;
- przebył wirusowe zakażenie lub zapalenie oka.

Treprovist może powodować ściemnienie i wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół powiek. Ponadto z czasem może również spowodować ciemnienie tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe i bardziej dostrzegalne, jeśli leczone jest tylko jedno oko.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Treprovist nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

### **Treprovist a inne leki**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Treprovist może przenikać do mleka kobiecego, dlatego w trakcie jego stosowania nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Po zakropleniu leku Treprovist widzenie może na krótko stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń.

### **Treprovist zawiera chlorek benzalkoniowy**

Nie należy zakraplać tego leku, jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Soczewki należy wyjąć, a po zakropleniu leku odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem. Środek konserwujący zawarty w leku Treprovist (chlorek benzalkoniowy) może powodować podrażnienie oka i może zmienić zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

## **3. Jak stosować Treprovist**

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

Treprovist należy stosować wyłącznie do oczu. Zalecaną dawką jest jedna kropla podawana raz na dobę, wieczorem, do każdego chorego oka.

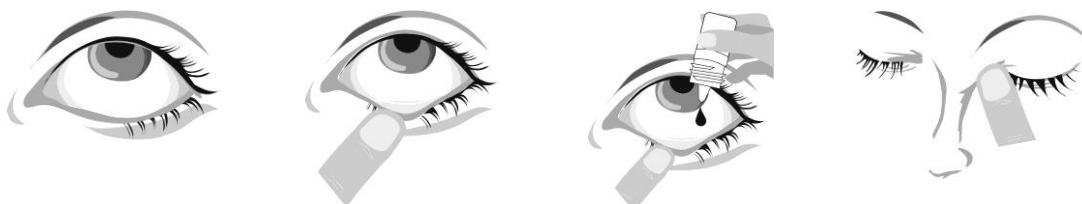
Jeśli pacjent stosuje Treprovist z innym lekiem do oczu, powinien zachować 5-minutową przerwę między zakropleniem leku Treprovist a zastosowaniem drugiego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

### **Instrukcja stosowania**

Nie wolno stosować leku, jeśli przed pierwszym użyciem zabezpieczenie gwarancyjne na szyjce butelki zostało naruszone.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do utworzenia małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją tak, aby wpuścić jedną kroplę do każdego chorego oka.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wytrzeć wszelki nadmiar kropli spływających na policzek.

Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki ani do oka, ani do niczego innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem zamknąć butelkę zakrętką.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Treprovist**

Jest mało prawdopodobne, aby Treprovist zastosowany w większej niż zalecana ilość miał jakiegokolwiek poważne szkodliwe działanie. Należy zastosować następną dawkę leku o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Treprovist**

Jeśli pacjent zapomniał o zastosowaniu leku, powinien wpuścić jedną kroplę do chorego oka zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do zwykłego schematu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Treprovist**

W celu zapewnienia prawidłowego działania leku Treprovist należy stosować krople codziennie. Przerwanie stosowania leku Treprovist może spowodować ponowne zwiększenie ciśnienia w oku, dlatego przed podjęciem decyzji o odstawieniu leku Treprovist należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)**

##### Objawy dotyczące oczu

- wydłużenie rzęs (do 45% osób)
- lekkie zaczerwienienie (do 44% osób)
- świąd (do 14% osób)

#### **Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

##### Objawy dotyczące oczu

- reakcja alergiczna w obrębie oka
- odczucie zmęczenia oczu
- wrażliwość na światłociemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ciemniejsze zabarwienie rzęs
- ból oka
- odczucie obecności ciała obcego w oku
- odczucie klejenia się powiek
- ciemniejsze zabarwienie tęczęwki
- pogorszenie ostrości widzenia
- podrażnienie
- odczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i świąd powiek
- łzawienie
- suchość oczu
- pogorszenie wzroku
- niewyraźne widzenie
- obrzęk przezroczystej warstwy pokrywającej powierzchnię oka
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

#### Objawy ogólne

- ból głowy
- nieprawidłowo zwiększone wartości wskaźników czynności wątroby
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

#### Objawy dotyczące oka

- obrzęk torbielowaty plamki żółtej (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
- zmiany zapalne w oku
- krwawienie do siatkówki
- obrzęk powiek
- drżenie powiek
- odsunięcie powiek od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka

#### Objawy ogólne

- nudności
- zawroty głowy
- osłabienie
- porost włosów wokół oka

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

#### Objawy dotyczące oka

- wrażenie zapadnięcia gałki ocznej

#### Objawy ogólne

- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- astma
- nasilenie astmy
- nasilenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność

#### **Inne działania niepożądane notowane podczas stosowania kropli do oczu zawierających fosforany**

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem przezroczystej warstwy pokrywającej przednią część oka (rogówki) notowano bardzo rzadkie przypadki zmętnienia rogówki na skutek odkładania się

złogów wapnia podczas 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/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Treprovist**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki należy zanotować ją na opakowaniu (tekturowym pudełku).
- 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 Treprovist**

- Substancją czynną jest bimatoprost. Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu. Jedna kropla zawiera około 7,5 mikrogramów bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona. Dodatek niewielkiej ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu służy do ustalenia właściwego odczynu (pH) kropli.

### **Jak wygląda Treprovist i co zawiera opakowanie**

Treprovist to przejrzysty, bezbarwny roztwór, praktycznie niezawierający cząstek, w opakowaniach zawierających 1 lub 3 plastikowe butelki z zakrętką. Każda butelka jest wypełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 2,5 mililitra lub 3 mililitry roztworu. Jest to ilość wystarczająca na 4 tygodnie stosowania.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilfov., Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016**

Logo Sandoz