

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ApoTilaprox, 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 jakiegokolwiek 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 ApoTilaprox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoTilaprox
3. Jak stosować lek ApoTilaprox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoTilaprox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

ApoTilaprox zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków zwanych pochodnymi prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Latanoprost działa poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu. Tymolol działa poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej w oku.

ApoTilaprox stosowany jest w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania oraz podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Oba stany chorobowe powodują wzrost ciśnienia w oku, co może wpływać na jakość widzenia. Lekarz zwykle przepisuje lek ApoTilaprox, jeśli inne stosowane leki nie przyniosły oczekiwanej poprawy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoTilaprox

ApoTilaprox przeznaczony jest do stosowania u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym osób w podeszłym wieku). Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku ApoTilaprox:

- jeśli pacjent ma uczulenie 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
- jeśli pacjentka jest w ciąży (lub planuje zajść w ciążę)
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoTilaprox należy omówić to z lekarzem, 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
- zaburzenia oddychania spowodowane łagodną lub umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą 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
- jakakolwiek operacja oka (w tym operacja zaćmy)
- problemy z oczami (takie jak ból oka, podrażnienie lub zapalenie oka, lub niewyraźne widzenie)
- zespół suchego oka
- dławica piersiowa (szczególnie rodzaj, zwany dławicą Prinzmetala)
- ciężkie reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego
- wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki pospolitej (ang. herpes simplex virus, HSV).

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

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe może nadal stosować lek ApoTilaprox, należy jednak przestrzegać instrukcji dla użytkowników soczewek kontaktowych zamieszczonej w punkcie 3.

ApoTilaprox a inne leki

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

- ApoTilaprox może wpływać na działanie innych leków stosowanych przez pacjenta, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry, lub leki te mogą zaburzać działanie leku ApoTilaprox.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje lub planuje stosować leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, leki nasercowe lub stosowane w leczeniu cukrzycy.
- W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub ich pochodne
 - beta-adrenolityki
 - epinefrynę
 - leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwarytmiczne, glikozydy naparstnicy lub parasympatykomimetyki
 - chinidynę (stosowaną w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii)
 - leki przeciwdepresyjne (takie jak fluoksetyna i paroksetyna).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku ApoTilaprox w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku ApoTilaprox, jeśli pacjentka karmi piersią. Lek może przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku ApoTilaprox może wystąpić przemijające zaburzenie widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń, ani maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

ApoTilaprox zawiera benzalkoniowy chlorek

ApoTilaprox zawiera środek konserwujący, benzalkoniowy chlorek. Środek ten może powodować podrażnienie oczu lub uszkodzenie powierzchni oka. Może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i odbarwić miękkie soczewki kontaktowe. Dlatego, należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi i przestrzegać instrukcji dla użytkowników soczewek kontaktowych zamieszczonej w punkcie 3.

3. Jak stosować lek ApoTilaprox

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

Zazwyczaj stosowana dawka dla dorosłych, w tym pacjentów w podeszłym wieku to **jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę.**

Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

ApoTilaprox należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza tak długo, jak zaleci to lekarz.

Lekarz może zalecić dodatkowe badania serca i krążenia w trakcie przyjmowania tego leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

ApoTilaprox nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Użytkownicy soczewek kontaktowych

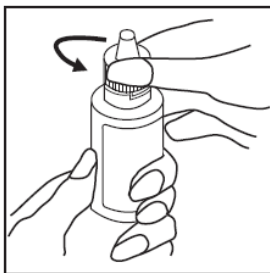
Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed użyciem leku ApoTilaprox. Po zastosowaniu tego leku należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Stosowanie leku ApoTilaprox z innymi kroplami do oczu

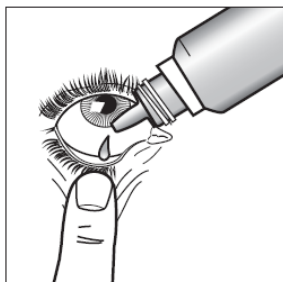
Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zakropieniem leku ApoTilaprox, a podaniem innych kropli do oczu.

Sposób stosowania

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Odkręcić zakrętkę butelki.



3. Trzymać butelkę w jednej ręce, kropłomierzem do dołu nad chorym okiem, opierając kciuk o czoło lub nasadę nosa.
4. Ostrożnie odciągnąć palcem wskazującym dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy dolną powieką i gałką oczną.



5. Delikatnie nacisnąć lub lekko stuknąć butelkę, tak aby do oka wpadła tylko **jedna kropla**. **Nie wolno** dopuścić, aby końcówka kroplomierza dotknęła oka.
6. Zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w pobliżu nosa przez 2 minuty. Pomoże to zapobiec wchłonięciu latanoprostu i tymololu do organizmu.
7. W celu zakropienia do drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności.
8. Zamknąć butelkę zakrętką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoTilaprox

Po podaniu do oka zbyt dużej liczby kropli może wystąpić podrażnienie oraz łzawienie i zaczerwienienie oka. Objawy te są przemijające, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Połknięcie leku ApoTilaprox

W razie przypadkowego połknięcia tego leku, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia większej ilości leku mogą wystąpić nudności, ból brzucha, uczucie zmęczenia, rozpalenia, zawroty głowy i pocenie się.

Pominięcie zastosowania leku ApoTilaprox

Należy kontynuować leczenie, podając kolejną zaplanowaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ApoTilaprox

Lek ApoTilaprox należy stosować według zaleceń lekarza, do czasu aż lekarz prowadzący zaleci zaprzestanie przyjmowania. Nie wolno zaprzestać stosowania tego leku bez porozumienia 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.

Zazwyczaj pacjent może nadal stosować krople, chyba że wystąpią ciężkie działania niepożądane. Jeśli pacjent ma obawy, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku ApoTilaprox bez porozumienia z lekarzem.

Wymienione poniżej objawy są znanymi działaniami niepożądanymi występującymi po zastosowaniu leku ApoTilaprox. Najważniejszym, możliwym działaniem niepożądanym jest **stopniowa, trwała zmiana koloru oczu**. Ten lek może również powodować **ciężkie zaburzenia czynności serca**. Jeżeli pacjent zauważy zmiany rytmu serca lub czynności serca, powinien skontaktować się z lekarzem i poinformować go o stosowaniu leku ApoTilaprox.

Znane działania niepożądane po zastosowaniu leku ApoTilaprox są następujące:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- **Stopniowa zmiana koloru oczu**, wynikająca ze zwiększenia ilości brązowego barwnika w kolorowej części oka, zwanej tęczówką. Zmianę tą 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 ten lek 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 ApoTilaprox.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- 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

Chociaż nie odnotowano tych działań niepożądanych po przyjęciu leku ApoTilaprox, następujące dodatkowe działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu leków zawierających latanoprost i tymolol, dlatego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku.

Następujące działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu leków zawierających latanoprost:

- Wystąpienie wirusowego zakażenia oka wywołanego przez wirus opryszczki (HSV).
- Objawy reakcji alergicznej (obrzęk i zaczerwienienie skóry oraz wysypka).
- Depresja, utrata pamięci, zmniejszenie popędu płciowego, bezsenność, koszmary senne.
- Zawroty głowy, mrowienie lub drętwienie skóry, zmiany przepływu krwi do mózgu, nasilenie się objawów miastonii (jeśli ta choroba występuje u pacjenta), nagłe zasłabnięcie lub uczucie zbliżającego się zasłabnięcia (omdlenia).
- Zmiany dotyczące rzęs i drobnych włosów wokół oka (zwiększenie liczby, wydłużenie, pogrubienie i ściemnienie), zmiany kierunku wzrostu rzęs, obrzęk wokół oka, obrzęk kolorowej części oka (zapalenie tęczówki/ zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki żółtej), zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), suchość oczu, zmiany/ zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, opadanie górnej powieki i uszkodzenie tylnej warstwy oka (stan, zwany odwarstwieniem siatkówki oka, obserwowany jedynie, gdy lek stosowany jest po niektórych rodzajach operacji oka), torbiele wypełnione płynem w kolorowej części oka (torbiele tęczówki), wrażliwość na światło (światłowstręt), wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).
- Gwizdanie/ dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Nasilenie dławicy piersiowej, kołatanie serca (palpitacje).
- Astma oskrzelowa, nasilenie astmy, skrócenie oddechu.
- Ciemnienie skóry wokół oczu.
- Ból stawów, ból mięśni.
- Ból w klatce piersiowej.

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.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych do oka, lek jest wchłaniany do krwi.

Tymolol może to spowodować podobne działania niepożądane, jak po dożylnym lub doustnym zastosowaniu leków beta-adrenolitycznych. Działania niepożądane po miejscowym podaniu leków do oka występują rzadziej, niż po podaniu doustnym lub w iniekcji. Wymienione poniżej działania

niepożądane obejmują reakcje odnotowane po zastosowaniu leków z grupy beta-adrenolityków w leczeniu chorób oczu:

- Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęki podskórne, które mogą występować m.in. na twarzy i kończynach oraz powodować niedrożność dróg oddechowych i trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd, ciężkie, nagłe zagrażające życiu reakcje alergiczne.
- Niskie stężenie glukozy we krwi.
- Trudności w zasypianiu (bezsennność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci.
- Omdlenie, udar, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, zaostrzenie objawów podmiotowych i przedmiotowych miastonii (zaburzenia mięśniowe), zawroty głowy, nietypowe wrażenia czuciowe takie jak drętwienie i mrowienie, ból głowy.
- Podmiotowe i przedmiotowe objawy podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie, świąd, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i występujące po zabiegu filtracji odwarstwienie warstwy poniżej siatkówki, w której znajdują się naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, suchość oczu, nadżerka rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (powodujące przymknięcie oka do połowy), podwójne widzenie.
- Wolna czynność serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk (wskutek gromadzenia się płynów), zmiany rytmu lub szybkości uderzeń serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca przebiegająca z zadyszką i obrzękami stóp i nóg wskutek gromadzenia się płynów), zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, objaw Raynauda, objaw chłodnych rąk i stóp.
- Zwężenie oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniejszą chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel.
- Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, uczucie suchości w jamie ustnej, ból brzucha, wymioty.
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym zabarwieniu (podobna do łuszczycowej) lub nasilenie objawów łuszczycy, wysypka skórna.
- Ból mięśni, który nie jest wywołany ćwiczeniami fizycznymi.
- Zaburzenia seksualne, zmniejszenie libido.
- Osłabienie mięśni/ zmęczenie.

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, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ApoTilaprox

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: „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. „Lot” oznacza nr serii.

Nieotwartą butelkę przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Po otwarciu butelki nie jest konieczne przechowywanie w lodówce, jednak nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po otwarciu butelki użyć w ciągu 4 tygodni. Jeśli lek ApoTilaprox nie jest stosowany, przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 ApoTilaprox

Substancjami czynnymi leku są latanoprost 50 mikrogramów/ml i tymolol (w postaci tymololu maleinianu) 5 mg/ml.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu dwuwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego i sodu wodorotlenku mogą być dodane w celu utrzymania w normie kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek ApoTilaprox i co zawiera opakowanie

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym z LDPE. Każda butelka zawiera 2,5 ml przezroczystego, bezbarwnego płynu.

Lek ApoTilaprox dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: