Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Timlatan, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprost + Tymolol

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

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

Timlatan zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków znanych jako pochodne prostaglandyn. Tymolol należy do leków znanych jako beta-blokery. Latanoprost działa przez zwiększenie odpływu płynu zwanego cieczą wodnistą z oka do krwiobiegu. Tymolol działa przez zmniejszenie produkcji cieczy wodnistej w oku.

Timlatan jest lekiem stosowanym do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienia wewnątrz oka) u pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem ocznym. Oba te schorzenia są związane ze wzrostem ciśnienia w oku, co ostatecznie wpływa na widzenie. Lekarz zazwyczaj przepisuje Timlatan w przypadku gdy inne leki nie przyniosły spodziewanego efektu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timlatan

Timlatan może być stosowany przez kobiety i mężczyzn (również w podeszłym wieku). Nie jest zalecany dla osób poniżej 18 lat.

Kiedy <u>nie</u> stosować leku Timlatan:
- 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 trudności z oddychaniem, takie jak astma lub ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc powodująca świszczący oddech, problemy w oddychaniu i (lub) długo utrzymujący się kaszel),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca lub zaburzenia rytmu serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Timlatan należy zwrócić się do lekarza jeśli u pacjenta występuje obecnie lub w przeszłości występowały:
- choroba wieńcowa serca – objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, zadyszkę lub uczucie duszenia się, wadę serca, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- zaburzenia rytmu serca takie jak zwolnione bicie serca
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (choroba płuc powodująca świszczący oddech, problemy w oddychaniu i (lub) długo utrzymujący się kaszel)

- schorzenia związane ze zmniejszeniem przepływu krwi (przewlekłe niedokrwienie kończyn jak zespół lub choroba Raynauda)
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy obniżenia stężenia cukru we krwi
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy
- jeśli pacjent zamierza poddać się jakiejkolwiek operacji oka (w tym operacji zaćmy) lub przeszedł jakąkolwiek operację oka w przeszłości
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (takie jak: ból oka, podrażnienie oka, zapalenie oka lub niewyraźne widzenie)
- jeśli pacjent ma zespół suchego oka
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Można nadal stosować lek Timlatan, jednak należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych, umieszczoną w punkcie 3
- jeśli pacjent cierpi na dławicę (zwłaszcza na typ zwany dławicą Prinzmetala)
- jeśli pacjent cierpiał na ciężkie reakcje alergiczne wymagające zwykle leczenia szpitalnego
- jeśli pacjent cierpiał lub ma obecnie infekcję wirusową oka wywołaną przez wirusa opryszczki zwykłej (HSV).

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Timlatan przed planowaną operacją, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Osoby noszące soczewki kontaktowe
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Należy zapoznać się z instrukcją w części „Jak stosować Timlatan”

Timlatan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o innych stosowanych kroplach do oczu lub lekach dostępnych bez recepty.

Timlatan może wpływać na inne stosowane leki lub inne leki mogą wpływać na przyjmowanie leku Timlatan w tym inne krople do oczu stosowane w jaskrze.

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent przyjmuje lub zamierza stosować:
- leki stosowane w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia tętniczego
- leki stosowane w chorobach serca (włączając chinidynę lub digoksynę) lub
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu następujących leków:
- prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn,
- beta-adrenolityków,
- epinefryny,
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takich jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwarytmiczne (w tym amiodaron), glikozydy naparstnicy, parasympatykomimetyki,
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii),
- leków antydepresyjnych znanych pod nazwą fluoksetyna, paroksetyna.

Timlatan z jedzeniem i piciem
Spożywanie posiłków, jedzenie i picie nie mają wpływu na czas i sposób stosowania leku Timlatan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Nie stwierdzono aby latanoprost i tymolol miały wpływ na płodność samców i samic w badaniach laboratoryjnych przeprowadzanych na zwierzętach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku Timlatan do oczu może dojść do krótkotrwałego niewyraźnego widzenia. Jeżeli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Timlatan zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek Timlatan zawiera środek konserwujący zwany benzalkoniowym chlorkiem. Środek ten może powodować podrażnienie oczu i uszkadzać powierzchnię oka. Może on być też wchłaniany przez soczewki kontaktowe i powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. W związku z tym należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy zapoznać się z instrukcją dla osób noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.

3. Jak stosować Timlatan

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

Zalecaną dawką dla dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) jest jedna kropla do każdego chorego oka raz na dobę.

Nie należy stosować leku Timlatan częściej niż raz na dobę ponieważ skuteczność leczenia może zostać zmniejszona jeśli lek jest podawany częściej.

Lek Timlatan należy stosować ściśle według wskazań lekarza do momentu, aż lekarz zadecyduje o zaprzestaniu leczenia.

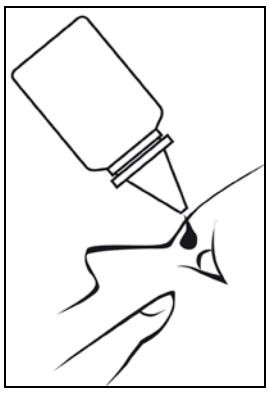
Pacjentowi stosującemu lek Timlatan lekarz może zalecić dodatkowe badania sprawdzające czynność serca i układu krążenia.

Używanie soczewek kontaktowych
Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych, powinien je usunąć przed zastosowaniem leku Timlatan. Po zakropleniu leku należy odczekać, co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja stosowania
1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Zdjąć zakrętkę ochronną z butelki (rysunek 1).

Rysunek 1

3. Za pomocą opuszki palca delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Końcówkę butelki zbliżyć do oka bez dotykania go.
5. Delikatnie nacisnąć butelkę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka (rysunek 2). Należy uważać, aby nie nacisnąć butelki zbyt mocno, gdyż może zostać wyciśnięta więcej niż jedna kropla leku do chorego oka.



Rysunek 2

6. Puścić dolną powiekę.
7. Po zakropleniu leku Timlatan ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka, blisko nosa (rysunek 3) przez 2 minuty. Pomoże to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.

Rysunek 3

8. Jeśli tak zalecił lekarz, należy powtórzyć te same czynności dla drugiego oka. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy zakropić kolejną.
9. Zamknąć butelkę.

Stosowanie leku Timlatan z innymi kroplami do oczu
Należy odczekać co najmniej 5 minut między zastosowaniem leku Timlatan a innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Timlatan
Po podaniu do oka zbyt dużej ilości kropli leku, może dojść do niewielkiego podrażnienia, łzawienia i zaczerwienienia oczu. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli niepokoją one pacjenta, należy poradzić się lekarza.

W razie omyłkowego połknięcia leku Timlatan należy zwrócić się do lekarza po poradę. Wypicie dużej ilości kropli Timlatan może spowodować nudności, ból brzucha, odczucie zmęczenia, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy), zawroty głowy i pocenie się.

Pominięcie zastosowania leku Timlatan
Jeżeli pacjent zapomni zastosować krople do oczu powinien kontynuować leczenie przyjmując kolejną dawkę o zwykłej porze. Dobowa dawka nie powinna przekraczać jednej kropli do chorego oka.
Nie należy stosować **dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Timlatan
Nie należy przerywać przyjmowania ani odstawiać leku Timlatan bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Wynik leczenia może być niepewny, jeżeli pacjent nie stosuje leku Timlatan regularnie lub często zapomina go zastosować.

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.

Należy kontynuować stosowanie kropli, chyba że wystąpią ciężkie działania niepożądane. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku Timlatan bez konsultacji z lekarzem.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane w czasie jednoczesnego stosowania latanoprostu i tymololu. Najważniejszym możliwym działaniem niepożądanym jest stopniowa, trwała zmiana koloru oczu. Lek Timlatan może także powodować poważne zmiany dotyczące sposobu pracy serca. Jest u pacjenta wystąpią zmiany w częstości pracy serca lub funkcji serca, należy skontaktować się z lekarzem i powiedzieć mu, że pacjent stosował lek Timlatan.

Poniższe działania są znanymi działaniami niepożądanymi związanymi z jednoczesnym stosowaniem latanoprostu i tymololu:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
Stopniowa zmiana koloru oka przez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w kolorowej części oka zwanej tęczówką. U pacjenta, którego oczy mają mieszany kolor (niebieskobrązowy, szarobrązowy, żółtobrązowy lub zielonobrązowy) łatwiej jest dostrzec zmianę koloru niż u pacjenta, którego oczy mają jeden kolor (niebieski, szary, zielony lub brązowy). Zmiana koloru oka może przebiegać latami. Zmiana koloru oka może być nieodwracalna i może być bardziej widoczna, gdy pacjent stosuje lek tylko do jednego oka. Wydaje się, iż nie występują inne problemy związane ze zmianą koloru oka. Zmiana koloru oka nie postępuje po odstawieniu leku Timlatan.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatość, świąd, kłucie lub uczucie ciała obcego w oku) i ból oka.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)
Ból głowy.
Zaczerwienienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub pękanie powierzchni oka.
Wysypka skórna lub świąd.

Inne działania niepożądane
Poniższych działań niepożądanych nie obserwowano podczas jednoczesnego stosowania latanoprostu i tymololu, jednak obserwowano je podczas stosowania substancji czynnych osobno, z tego powodu mogą wystąpić podczas stosowania leku Timlatan.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano po podaniu latanoprostu:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:
Rozwój zakażenia wirusowego oka spowodowanego przez wirus opryszczki pospolitej (HSV).

Zaburzenia układu nerwowego:
Zawroty głowy.

Zaburzenia oka:
Zmiany związane z rzęsami i drobnymi włoskami wokół oka (wzrost liczby, długości, gęstości i przyciemnienie), zmiany kierunku wzrostu rzęs, obrzęk wokół oka, obrzęk kolorowej części oka (zapalenie tęczówki/zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk tylnej części oka (obrzęk plamki), zapalenie/podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), zespół suchego oka, torbiel wypełniona płynem w kolorowej części oka (torbiel tęczówki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), wrażenie zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Zaburzenia serca (kardiologiczne):
Pogorszenie wcześniej istniejącej dławicy piersiowej, świadomość rytmu serca (palpitacje).

Zaburzenia oddychania:
Astma, zaostrzenie astmy, spłycenie oddechu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Ciemnienie skóry dookoła oczu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
Bóle stawów, bóle mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Ból w okolicy klatki piersiowej.

Podobnie jak inne leki podawane do oczu, tymolol wchłania się do krwi. Może to być przyczyną wystąpienia działań niepożądanych podobnych do tych obserwowanych przy stosowaniu dożylnych i (lub) doustnych leków beta-adrenolitycznych. Częstość działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest mniejsza niż w przypadku stosowania leków doustnych czy podawanych dożylnie. Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w okulistyce.

Zaburzenia układu immunologicznego:
Uogólnione reakcje alergiczne, obejmujące obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, mogący powodować zatkanie dróg oddechowych oraz trudności w przełykaniu i oddychaniu; pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd, ciężkie i nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Niskie stężęnie cukru we krwi.

Zaburzenia psychiczne:
Problemy z zasypianiem (bezsenność), depresja, utrata pamięci, koszmary senne.

Zaburzenia układu nerwowego:
Zmęczenie (omdlenia), udar, zmniejszony przepływ krwi do mózgu , nasilenie objawów *myasthenia gravis* (zaburzenie dotyczące układu mięśniowego), zawroty głowy, nietypowe odczucia (jak mrowienie i drętwienie) i ból głowy.

Zaburzenia oka:
Objawy podmiotowe i przedmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie, uraz wyściółki tylnej części oka (schorzenie znane pod nazwą odwarstwienia siatkówki, ale obserwowane tylko w przypadku stosowania u pacjentów poddanych niektórym operacjom oka w przeszłości), który może powodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oczu, nadżerka rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (oko w połowie zamknięte), podwójne widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika:
Gwizdanie/dzwonienie w uszach (szum uszny).

Zaburzenia serca:
Spowolnienie pracy serca, bóle w klatce piersiowej, palpitacje, obrzęki (zatrzymywanie płynów), zmiany rytmu lub szybkości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca związana ze skróceniem z oddechu i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynów), choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, atak serca, niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe:
Niskie ciśnienie tętnicze krwi, zmniejszony przepływ krwi powodująca zmianę zabarwienia palców u rąk i stóp (objaw Raynauda) oraz zimne ręce i stopy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Skurcz dróg oddechowych w obrębie płuc (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą), trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Zaburzenie smaku, mdłości (nudności), dysepsja (niestrawność), biegunka, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Utrata włosów, wysypka skórna o biało-srebrnym zabarwieniu (wysypka łuszczycopodobna) lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
Ból mięśni niespowodowany wysiłkiem fizycznym.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Zaburzenia seksualne, zmniejszenie popędu płciowego.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Ból mięśni/zmęczenie.

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem rogówki (przejrzysta warstwa na przedniej części oka) pojawiają się mętne plamki. Jest to spowodowane gromadzeniem się wapnia podczas leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 TIMLATAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie **terminu ważności** zamieszczonego na butelce i pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy stosować się do instrukcji przechowywania:
Zamknięte butelki: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Po pierwszym otwarciu butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia należy wyrzucić butelkę razem z pozostałą zawartością. W przeciwnym razie występuje 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 Timlatan
- **Substancjami czynnymi** leku są latanoprost i tymololu maleinian.
  1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu i 6,8 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu.
  Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrogramów latanoprostu i 150 mikrogramów tymololu.
- **Pozostałe substancje pomocnicze to:** sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu dwuwodorofosforan dwuwodny, dwusodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek lub kwas solny (1M) (do dostosowania pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda Timlatan i co zawiera opakowanie
Timlatan to **przezroczysty, bezbarwny płyn** znajdujący się w przezroczystej butelce z kroplomierzem i zakrętką.

Timlatan dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:
1 butelka z kroplomierzem zawierająca 2,5 ml kropli do oczu
3 butelki z kroplomierzem, każda zawierająca 2,5 ml kropli do oczu
6 butelek z kroplomierzem, każda zawierająca 2,5 ml kropli do oczu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca
SC ROMPHARM Company SRL
1A Eroilor Street
075100 Otopeni
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia	Timlatan 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Bułgaria	Тимлатан 50 микрограма + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Łotwa	Timlatan 50 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litwa	Timlatan 50 mikrogramų + 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Polska	Timlatan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-04-14