

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tevioplus, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum + Timololum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK TEVIOPLUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tevioplus zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy β -adrenolityków. Latanoprost działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwiobiegu. Tymolol działa poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej w oku.

Tevioplus jest stosowany do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Oba wskazania są związane ze wzrostem ciśnienia wewnątrz oka pacjenta, ostatecznie powodują pogorszenie wzroku pacjenta. Lekarz prowadzący przepisze pacjentowi Tevioplus, jeżeli inne leki oka okazały się nieskuteczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TEVIOPLUS

Lek Tevioplus może być stosowany przez dorosłych (również osoby w podeszłym wieku), jednak nie zaleca się stosowania u pacjentów poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Tevioplus

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost, tymolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tevioplus (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na β -adrenolityki;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości ciężkie zaburzenia oddychania, jak astma lub ciężkie przewlekłe zapalenie oskrzeli;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca lub zaburzenia rytmu serca;

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tevioplus

Przed zastosowaniem leku Tevioplus należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- jeśli pacjent przejdzie niebawem jakąkolwiek operację oczu (w tym operację zaćmy) lub miał jakąkolwiek operację oczu w przeszłości;
- jeśli pacjent ma choroby oczu (takie jak bóle oczu, podrażnienia oczu, zapalenie spojówek lub zamazane widzenie);
- jeśli pacjent ma zespół suchego oka;

- jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych. Można stosować Tevioplus zgodnie z instrukcją w punkcie 3, dotyczącą osób noszących soczewki kontaktowe;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wieńcowa, niewydolność serca, niedociśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia rytmu serca, takie jak bradykardia;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania, astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występują choroby układu krążenia;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba tętnic obwodowych, jak choroba Raynauda lub objaw Raynauda;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje alergiczne, które mogą wymagać leczenia szpitalnego.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Tevioplus przed znieczuleniem chirurgicznym, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Przyjmowanie innych leków

Tevioplus może oddziaływać z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty (w tym o kroplach do oczu).

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu następujących leków:

- Prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn,
- β -adrenolityków,
- Epinefryny,
- Leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takich jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwarrytmiczne, glikozydy naparstnicy, parasympatykomimetyki lub klonidyna,
- Leków stosowanych w cukrzycy, takich jak metformina.

Stosowanie leku Tevioplus z jedzeniem i pićm

Regularne posiłki, jedzenie czy picie nie mają wpływu na porę oraz sposób stosowania leku Tevioplus.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Tevioplus w okresie ciąży. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę.

Nie należy stosować leku Tevioplus w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Tevioplus, może wystąpić przemijający okres nieostrego widzenia. Dopóki objawy nie przemijają, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tevioplus

Tevioplus zawiera środek konserwujący którym jest chlorek benzalkoniowy. Środek ten, może powodować podrażnienie oczu lub przerwanie powierzchni oka. Może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Patrz także wskazówki dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TEVIOPLUS

Lek Tevioplus należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tevioplus u dorosłych osób (również w podeszłym wieku), to jedna kropla na dobę do objętego chorobą oka lub oczu.

Nie należy stosować leku Tevioplus więcej niż raz na dobę, ponieważ może zostać zmniejszona skuteczność stosowania leku przy częstszym jego stosowaniu.

Należy stosować lek Tevioplus ściśle według wskazań lekarza do momentu, aż lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia.

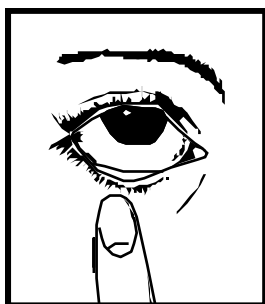
Lekarz może zalecić dodatkowe kontrole czynności serca i układu krążenia gdy pacjent stosuje Tevioplus.

Używanie soczewek kontaktowych

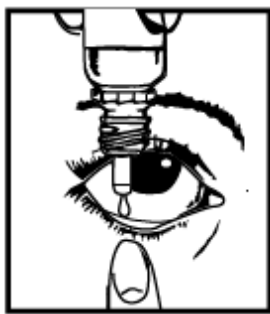
Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych, powinien je usunąć przed zastosowaniem leku Tevioplus. Po zakropleniu leku należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja użycia

1. Przed pierwszym użyciem leku, pacjent powinien się upewnić, że zakrętka zabezpieczająca nie jest uszkodzona.
2. Przed użyciem leku należy umyć ręce i usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
3. Aby otworzyć butelkę, należy odkręcić zakrętkę.
4. Należy odchylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyła się kieszeń między chorym okiem, a powieką:



5. Należy odwrócić butelkę i umieścić jej końcówkę blisko oka, nie dotykając nią ani oka, ani powieki.
6. Należy lekko nacisnąć na ścianki butelki, aż jedna kropla trafi do oka, jeśli tak zalecił lekarz, następnie puścić dolną powiekę.



7. Przycisnąć palcem kącik chorego oka znajdujący się przy nosie. Przytrzymać tak palec przez 2 minuty nie otwierając oka. Zapobiegnie to przedostaniu się leku Tevioplus do innych części organizmu.
8. Jeżeli lekarz zalecił, należy powtórzyć kroki od 4 do 7 zakraplając lek do drugiego oka.
9. Założyć zakrętkę, obracając aż będzie ściśle dopasowana.
10. Końcówka kroplomierza została zaprojektowana do odmierzenia odpowiedniej wielkości kropli, dlatego nie należy powiększać dziurki znajdującej się na końcu kroplomierza.
11. Butelkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, kiedy nie jest używana.

Stosowanie leku Tevioplus z innymi kroplami do oczu

Należy zachować odstęp co najmniej 5 minut między zastosowaniem leku Tevioplus, a zastosowaniem innych kropli do oczu.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tevioplus u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tevioplus

Niewielkie podrażnienie oka, łzawienie i zaczerwienienie mogą pojawić się, gdy pacjent zakropi do oka więcej kropli niż powinien. Stan ten powinien przeminąć, jednak w przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Połknięcie leku Tevioplus

Jeśli pacjent przypadkiem połknie lek Tevioplus, powinien skontaktować i skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent połknie dużą ilość leku Tevioplus może mieć nudności, ból brzucha, uczucie zmęczenia, nagłe zaczerwienienie twarzy i zawroty głowy i zacząć się się pocić.

Pominięcie zastosowania leku Tevioplus

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Tevioplus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba, że działania niepożądane leku są poważne. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Tevioplus bez konsultacji z lekarzem.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane spowodowane przez Tevioplus. Najważniejszym działaniem niepożądanym jest możliwa stopniowa, trwała zmiana koloru oka. Tevioplus może również powodować poważne zmiany dotyczące pracy serca. Jeśli pacjent zauważy zmiany częstości akcji serca lub zmiany w funkcjonowaniu serca, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Tevioplus.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane podczas stosowania leku Tevioplus:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Stopniowa zmiana koloru oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w zabarwionej części oka zwanej tęczęwką oka. Jeśli pacjent ma oczy mieszanego koloru (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) jest bardziej prawdopodobne, że dostrzeże zmianę, niż pacjent, który ma oczy w jednym kolorze (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Zmiana koloru oczu może potrwać kilka lat. Zmiana koloru oka może być trwała i może być bardziej widoczna, jeżeli stosuje się Tevioplus tylko w jednym oku. Nie odnotowano żadnych problemów związanych ze zmianą koloru oka. Zmiana zabarwienia oka nie postępuje po zaprzestaniu stosowania leku Tevioplus.

Częste działania niepożądane (występujące u do 1 na 10 pacjentów):

Podrażnienie oczu (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, klucia lub uczucia ciała obcego w oku) oraz ból oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u do 1 na 100 pacjentów):

Ból głowy.

Zaczerwienienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), zamazane widzenie, łzawienie oczu, zapalenie powiek, podrażnienie lub przerwanie powierzchni oka.

Wysypka skórna lub swędzenie (świąd).

Inne działania niepożądane

Poniżej wymienione działania niepożądane nie zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Tevioplus, ale towarzyszyły stosowaniu substancji czynnych leku (latanoprostu i tymololu), dlatego mogą pojawić się w trakcie stosowania leku Tevioplus. Jak inne miejscowo stosowane leki okulistyczne, tymolol jest wchłaniany do krwiobiegu. Może spowodować te same rodzaje działań niepożądanych, jak w przypadku podawanych ogólnie leków blokujących receptory β -adrenergiczne. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest mniejsza, niż w podaniu ogólnoustrojowym. Wymienione działania niepożądane zawierają również te obserwowane w grupie β -adrenolityków ocznych.

- Zaburzenia układu immunologicznego: Ogólne reakcje alergiczne, w tym obrzęk (swędzenie i zaczerwienienie skóry), miejscowa i ogólna wysypka, świąd, reakcja anafilaktyczna.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Hipoglikemia.
- Zaburzenia psychiczne: Depresja, utrata pamięci, obniżenie popędu płciowego, bezsenność, koszmary senne.
- Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy, mrowienie lub zdrętwienie skóry, zmiany w przepływie krwi do mózgu, zaostrzenie przebiegu miastonii (*myasthenia gravis*) (jeśli pacjent cierpi już na tę chorobę), nagłe omdlenie, albo uczucie że pacjent zemdleje, ból głowy.
- Zaburzenia oka: Zmiana rzęs i włosów pierwotnych wokół oka (zwiększona ilość, długość, grubość oraz ciemnienie), zmiana kierunku wzrostu rzęs, obrzęk wokół oka (zapalenie powiek), obrzęk zabarwionej części oka (zapalenie tęczęwki/zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), objawy podrażnienia oczu (np. palenie, pieczenie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie/podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), zespół suchego oka, zmiany/zaburzenia widzenia, podwójne lub zamazane widzenie, opadająca górna powieka, uszkodzenie wyściółki tylnej części oka (znane jako odwarstwienie naczyniówki lub siatkówki, ale obserwowane tylko w trakcie stosowania po przebytej operacji oczu), zmniejszenie wrażliwości rogówki, nadżerka rogówki.

- Zaburzenia ucha: Świsty/dzwonienie w uszach (szum w uszach).
- Zaburzenia serca: Nasilenie bólu dławicowego, świadomość rytmu serca (kołatanie), zmiany rytmu serca, zwolnienie akcji serca, niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca, blok sercowy lub zastoinowa niewydolność serca).
- Zaburzenia przepływu krwi (naczyniowe): Niskie ciśnienie krwi, utrata barwy/chłód palców rąk i nóg (objaw Raynauda) i objaw chłodnych dłoni i stóp.
- Zaburzenia oddychania (układu oddechowego): Astma, zaostrzenie astmy, zadyszka, nagle trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli, głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą przebiegającą ze skurczem oskrzeli), kaszel.
- Zaburzenia układu trawiennego (żołądkowo-jelitowego): Zaburzenia smaku, uczucie mdłości (nudności), biegunka, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ból brzucha, wymioty.
- Zaburzenia skóry: Ciemnienie skóry wokół oczu, utrata włosów/łysienie, swędząca wysypka lub nasilenie swędzenia skóry.
- Zaburzenia mięśniowe i szkieletowe: Ból stawów, ból mięśni.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Zaburzenia seksualne, zmniejszone libido.
- Zaburzenia ogólne: Ból w klatce piersiowej, zmęczenie, obrzęk.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TEVIOPLUS

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Tevioplus po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Nie zamrażać.
- Po pierwszym otwarciu butelki, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, lek nadaje się do użytku w ciągu czterech tygodni (28 dni).
- Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tevioplus

- Substancjami czynnymi leku są latanoprost i tymolol. Każdy mililitr roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu i 6,8 mg maleinianu tymololu, co odpowiada 5 mg tymololu.
- Inne składniki leku to sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tevioplus i co zawiera opakowanie

- Krople do oczu, roztwór
- Roztwór jest przejrzystym, bezbarwnym płynem
- Każda butelka zawiera 2,5 mg roztworu kropli do oczu. Dostępne wielkości opakowań, to 1, 3 i 6 butelek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

TEVA SANTE, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tácsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Węgry

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, Czechy

Data zatwierdzenia ulotki: