

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Timprost zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol.

Latanoprost należy do grupy leków określanych jako analogi prostaglandyn. Działa on, zwiększając naturalny przepływ płynu z oka do krwi.

Tymolol należy do grupy leków określanych jako beta-blokery. Działa on, spowalniając tworzenie się płynu w oku.

Lek Timprost jest używany w celu **obniżenia ciśnienia w oku** w przebiegu chorób takich jak jaskra z otwartym kątem przesączania i nadciśnienie oczne. Oba te schorzenia są związane ze wzrostem ciśnienia w oku, co ostatecznie wpływa na wzrok. Lekarz zwykle przepisuje lek Timprost wtedy, gdy inne leki nie działały w odpowiedni sposób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timprost

Timprost można podawać dorosłym mężczyznom i kobietom (w tym osobom w podeszłym wieku), ale nie jest on zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Timprost:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (latanoprost lub tymolol), beta-blokery 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 świsty oddechowe, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel)
- jeśli pacjent ma **poważne zaburzenia serca**, np. takie jak: spowolnione bicie serca (bradykardia zatokowa, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia), słaba czynność

serca (jawna niewydolność serca), ostra lub przewlekła niewydolność serca (wstrząs kardiogeny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Timprost należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli obecnie lub w przeszłości wystąpiła u pacjenta którakolwiek z poniższych sytuacji:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie zadławienia), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolna akcja serca
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroby z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda)
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy obniżonego stężenia cukru we krwi
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby tarczycy
- została zaplanowana dowolna operacja oka (w tym operacja zaćmy) lub wykonano dowolną operację oka w przeszłości
- zaburzenia oka (takie jak np.: ból oka, podrażnienie oka, zapalenie oka lub zamglone widzenie)
- zespół suchego oka
- pacjent nosi soczewki kontaktowe. Nadal można stosować lek Timprost, ale należy postępować zgodnie z instrukcjami dla osób noszących soczewki kontaktowe przedstawionymi w punkcie 3
- pacjent choruje na dławicę (szczególnie na dławicę Prinzmetala)
- poważne reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagały leczenia w szpitalu
- jeśli obecnie lub w przeszłości wystąpiło zakażenie wirusowe oka spowodowane przez wirus opryszczki pospolitej (HSV).

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Timprost, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków znieczulających.

Lek Timprost a inne leki

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

Lek Timprost może wchodzić w interakcje z innymi lekami, dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować leki obniżające ciśnienie krwi, leki stosowane w leczeniu chorób serca, leki przeciwcukrzycowe.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn (np. inne leki stosowane w leczeniu jaskry)
- beta-adrenolityki (np. stosowane w przypadku wysokiego ciśnienia krwi)
- adrenalina
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. doustni antagoniści kanału wapniowego, guanetydyna)
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, zaburzenia rytmu serca, np. digoksyna)
- leki ułatwiające oddawanie moczu lub stosowane w celu przywrócenia prawidłowych wypróżnień (parasympatykomimetyki)
- klonidyna; jeżeli pacjent przyjmuje lek o nazwie klonidyna z lekiem Timprost i nagle przestanie go stosować, ciśnienie może wzrosnąć
- chinidyna (stosowana w leczeniu chorób serca i niektórych postaci malarii)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna i paroksetyna.

Timprost z jedzeniem i pićciem

Normalne posiłki, jedzenie i picie nie mają wpływu na to, kiedy lub w jaki sposób należy stosować lek Timprost.

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 wolno stosować leku Timprost u pacjentek w ciąży, chyba że lekarz uzna to za niezbędne. Nie wolno stosować leku Timprost, jeśli pacjentka karmi piersią. Tymolol może przenikać do mleka ludzkiego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że latanoprost i tymolol nie mają wpływu na płodność samców i samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Timprost może wystąpić krótkotrwałe zamglenie widzenia. W takim przypadku do czasu poprawy wzroku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Timprost zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Timprost zawiera środek konserwujący o nazwie chlorek benzalkoniowy. Może on powodować podrażnienie oka lub zaburzenie powierzchni oka. Może zostać wchłonięty przez soczewki kontaktowe i wiadomo, że zmienia zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Z tego względu należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy zapoznać się z informacją dla osób noszących soczewki kontaktowe przedstawioną w punkcie 3.

3. Jak stosować lek Timprost

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

Stosowanie u osób dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku)

Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to jedna kropla raz na dobę do chorego oka (oczu).

Nie stosować leku Timprost więcej niż raz na dobę, ponieważ w przypadku zbyt częstego stosowania skuteczność leczenia może być mniejsza.

Stosować lek Timprost zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza aż do czasu, gdy lekarz zaleci przerwanie jego stosowania.

Lekarz może wykonać dodatkowe badania serca i układu krążenia w czasie leczenia lekiem Timprost.

Po zakropieniu leku Timprost należy ucisnąć palcem kąt oka od strony nosa na 2 minuty. Takie postępowanie pomaga zmniejszyć przedostanie się leku Timprost do krwioobiegu.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

W przypadku noszenia soczewek kontaktowych należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Timprost. Po zastosowaniu leku Timprost należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

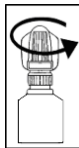
Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Timprost nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży.

Instrukcja dotycząca stosowania

1. Umyć ręce i usiąść lub stanąć wygodnie.

2. Odkręcić zewnętrzną zakrętkę (którą można wyrzucić).



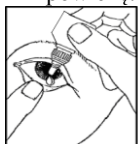
3. Odkręcić wewnętrzną ochronną zakrętkę. Ochronną zakrętkę należy zachować.



4. Palcem delikatnie odsunąć dolną powiekę chorego oka.

5. Umieścić końcówkę buteleczki blisko oka, ale go nie dotykając.

6. Delikatnie ścisnąć buteleczkę tak, aby tylko jedna kropla wpadła do oka, następnie puścić powiekę.



7. Przycisnąć palcem kącik chorego oka od strony nosa. Trzymać przez 2 minuty przy zamkniętym oku.

8. Powtórzyć procedurę w drugim oku, jeżeli tak zalecił lekarz.

9. Nałożyć z powrotem wewnętrzną ochronną zakrętkę na butelkę.

Stosowanie leku Timprost z innymi kroplami do oczu

Po zastosowaniu leku Timprost odczekać przynajmniej 5 minut przed zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Timprost

W przypadku zakropienia większej liczby kropli do oka może wystąpić niewielkie podrażnienie oka, a oczy mogą łzawić i być zaczerwienione. Te objawy powinny minąć, ale w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Połknięcie leku Timprost

W razie przypadkowego połknięcia leku Timprost należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości leku Timprost mogą wystąpić nudności, bóle żołądka, zmęczenie, zaczerwienienie skóry, zawroty głowy i pocenie się.

Pominięcie zastosowania leku Timprost

Należy kontynuować przyjmowanie dotychczasowej dawki o normalnej 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.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są poważne. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Timprost bez konsultacji z lekarzem.

Najważniejszym działaniem niepożądanym jest możliwość wystąpienia stopniowej, trwałej zmiany koloru oka. Ponadto lek Timprost może spowodować poważne zmiany w czynności serca. W przypadku zaobserwowania zmiany częstości akcji serca lub czynności serca należy porozmawiać z lekarzem i powiedzieć mu o stosowaniu leku Timprost.

Znane są następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku Timprost:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- stopniowa zmiana koloru oka ze względu na zwiększającą się ilość brązowego barwnika w kolorowej części oka (określanej jako tęczówka). W przypadku oczu o mieszanych kolorach (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) ta zmiana koloru będzie bardziej widoczna niż w przypadku oczu o jednolitym kolorze (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Zmiany koloru oka mogą się rozwijać w ciągu wielu lat. Zmiana koloru może być trwała i bardziej zauważalna w przypadku stosowania leku Timprost tylko do jednego oka. Wydaje się, że ze zmianą koloru oka nie są powiązane żadne zaburzenia. Zmiana koloru oka nie postępuje dalej po przerwaniu leczenia lekiem Timprost.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- podrażnienie oka (uczucie pieczenia, uczucie piasku pod powieką, swędzenia, klucia lub obecności ciała obcego w oku)
- ból oka

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- bóle głowy
- zaczerwienienie oka
- zakażenie oka (zapalenie spojówek)
- zamglone widzenie
- łzawienie oczu
- zapalenie powiek
- podrażnienie lub zaburzenie powierzchni oka
- wysypka skórna lub swędzenie (świąd)

Inne działania niepożądane

Chociaż poniższych działań niepożądanych nie zaobserwowano podczas stosowania leku Timprost to były one obserwowane po zastosowaniu latanoprostu i timololu, dlatego też mogą one wystąpić podczas stosowania leku Timprost:

Poniższe działania niepożądane były obserwowane dla latanoprostu:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

- rozwój zakażenia wirusowego oka spowodowanego przez wirus opryszczki pospolitej (HSV)

Zaburzenia układu immunologicznego

- objawy reakcji alergicznych (obrzęk i zaczerwienienie skóry i wysypka)

Zaburzenia psychiczne

- depresja, utrata pamięci, zmniejszenie popędu seksualnego, trudności w zasypianiu (bezsenna), koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego

- zawroty głowy, mrowienia i drętwienia skóry, zmiany przepływu krwi do mózgu, nasilenie objawów *myasthenia gravis* (zaburzenia dotyczące układu mięśniowego) - (jeśli pacjent choruje na tę chorobę) nagłe omdlenia lub uczucie, że pacjent może zemdleć

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 tęczęwki/zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), zapalenie/podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), zespół suchego oka, torbiel wypełniona płynem w kolorowej części oka (torbiel tęczęwki), zmniejszenie wrażliwości rogówki, zapadnięty wygląd oczu (pogłębienie bruzdy oczu)

Zaburzenia ucha i błędnika

- szum/dzwonienie w uszach

Zaburzenia serca

- nasilenie dławicy, świadomość rytmu serca (palpitacje)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- astma, nasilenie astmy, duszność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- pociemnienie skóry wokół oczu

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- ból stawów, ból mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- ból w klatce piersiowej

Podobnie jak inne leki podawane do oczu, tymolol wchłania się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia podobnych działań niepożądanych jak te, które obserwuje się przy stosowaniu dożylnych lub doustnych leków beta-adrenolitycznych. Częstość działań niepożądanych po miejscowym stosowaniu do oczu jest jednak mniejsza niż w przypadku leków, które podaje się doustnie lub we wstrzyknięciach. Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w okulistyce.

- uogólnione reakcje alergiczne obejmujące obrzęk 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
- niskie stężenie cukru we krwi
- problemy ze snem (bezsenna noc), depresja, koszmary nocne, utrata pamięci
- udar mózgu, zmiany przepływu krwi do mózgu, nasilenie objawów *myasthenia gravis* (zaburzenia dotyczące układu mięśniowego), zawroty głowy, nieprawidłowe odczucia takie jak mrowienie, ból głowy
- objawy podmiotowe i przedmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powieki, zapalenie rogówki, zamazane widzenie i odwarstwienie siatkówki oka (która zawiera naczynia krwionośne) po zabiegu filtracyjnym, który może powodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oka, nadżerka rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (oko w połowie zamknięte), podwójne widzenie
- zwolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej, obrzęki (zatrzymanie płynów), zmiany rytmu serca lub szybkości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca z dusznością oraz obrzękiem kostek i nóg wywołanym nagromadzeniem płynów) choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, atak serca, niewydolność serca

- niskie ciśnienie krwi, zmiana zabarwienia/zimne palce u rąk i stóp (objaw Raynauda) oraz zimne ręce i stopy
- skurcz dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą), trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), kaszel
- zaburzenia smaku, mdłości (nudności), biegunka, dyspepsja (niestrawność), uczucie suchości w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty
- wypadanie włosów/łysienie, wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę) lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna, swędząca wysypka lub nasilenie swędzenia skóry
- ból mięśni niespowodowany ćwiczeniami
- zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego
- osłabienie 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 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 lek Timprost

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie butelki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Timprost w nieotwartej butelce przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i nie stosować tego leku dłużej niż 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Timprost

- Substancjami czynnymi leku są latanoprost 50 mikrogramów/ml i tymolol (w postaci maleinianu tymololu) 5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Timprost i co zawiera opakowanie

Krople do oczu, roztwór.

Bezbarwny, przejrzysty roztwór.

Wielkości opakowań: 1 butelka x 2,5 ml, 3 butelki x 2,5 ml, 6 butelek x 2,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

SIFI S.p.A
Via Ercole Patti 36
95020 Lavinio
Aci S. Antonio (CT)
Włochy

Formatted: Polish

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2015