

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

Форм. №

Тимлатан 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Timlatan 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Латанопрост/Тимолол (Latanoprost/ Timolol)

19-04-2022

20100468

58795

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тимлатан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тимлатан
3. Как да използвате Тимлатан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тимлатан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тимлатан и за какво се използва

Тимлатан съдържа две лекарствени вещества: латанопрост и тимолол.

Латанопрост принадлежи на група лекарства известни като простагландинови аналози. Тимолол принадлежи на група лекарства известни като бета-блокери. Латанопрост действа чрез повишаване на естествения отток на течност от окото към кръвния ток. Тимолол действа чрез забавяне образуването на течност в окото.

Тимлатан се използва за намаляване на вътреочното налягане ако имате състояния известни като откритоъгълна глаукома или очна хипертензия. И двете състояния са свързани с повишаване на вътреочното налягане, което в последствие засяга Вашето зрение. Обикновено Вашият лекар ще Ви предпише Тимлатан когато други лекарства не са подействали адекватно.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тимлатан

Тимлатан може да се използва при възрастни мъже и жени (включително в старческа възраст), но не се препоръчва за употреба ако сте под 18 годишна възраст.

Не използвайте Тимлатан:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от лекарствата (латанопрост или тимолол), бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако в момента имате или сте имали някога проблеми с дишането, като например астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, трудности при дишане и/или продължителна кашлица)
- ако страдате от сериозни сърдечни проблеми или нарушения на сърдечния ритъм.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тимлатан, ако имате или сте имали в миналото някое от изброените:

- коронарна болест на сърцето – симптомите могат да включват болка или стъгане в гърдите, задух или задушаване, сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечния ритъм, като например бавен сърдечен пулс



- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест (белодробно заболяване, което може да причини хрипове, трудности при дишане и/или продължителна кашлица)
- заболяване, свързано с лошо кръвообращение (периферно артериално заболяване, като например болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниската кръвна захар
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите
- ако Ви предстои някакъв вид операция на очите (включително операция на катаракта) или Ви е правена очна операция в миналото
- ако страдате от очни проблеми (като болка в очите, дразнене в очите, очно възпаление или замъглено виждане)
- известно Ви е, че страдате от сухота в очите
- носите контактни лещи. Въпреки това може да използвате Тимлатан, но следвайте инструкциите за лица, носещи контактни лещи в точка 3
- ако знаете, че страдате от стенокардия (по-специално вид известен като ангина на Prinzmetal)
- ако знаете, че страдате от тежки алергични реакции, които обикновено изискват болнично лечение
- ако сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Ако Ви предстои хирургическа операция, информирайте Вашия лекар, че използвате Тимлатан, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Други лекарства и Тимлатан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително капки за очи и лекарства отпускани без рецепта.

Тимлатан може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце (включително хинидин или дигоксин) или лекарства за лечение на диабет.

По специално, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако Ви е известно, че приемате някой от следните видове лекарства:

- простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни
- бета-блокери
- епинефрин
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като перорални блокери на калциевите канали, гванетидин, антиаритмични средства (включително амиодарон), дигиталисови гликозиди или парасимпатикомиметици
- хинидин (използван за лечение на сърдечни състояния и някои типове малария)
- антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин

Тимлатан с храна и напитки

Обичайните хранения, храна или напитки не влияят на това кога и как да приемате Тимлатан.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не използвайте Тимлатан ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не сметне това за необходимо. Говорете с Вашия лекар незабавно, ако сте бременна, смятате, че сте бременна или планирате бременност.

Кърмене



Не използвайте Тимлатан ако кърмите. Тимлатан може да премине в кърмата Ви. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, докато кърмите.

Фертилитет

При проучвания при животни латанопрост и тимолол не са показали ефект върху мъжкия или женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате Тимлатан, може да имате замъглено зрение за кратко. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се проясни.

Тимлатан съдържа бензалкониев хлорид и фосфати

Бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,006 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Вижте инструкциите за пациенти, носещи контактни лещи в точка 3.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Фосфати

Това лекарство съдържа 0,19 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 6,37 mg/ml. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Тимлатан

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е по една капка веднъж дневно в засегнатото/ите око(очи).

Не използвайте Тимлатан повече от веднъж дневно, защото ефективността на лечението може да се намали ако го прилагате по-често.

Използвайте Тимлатан според инструкциите на Вашия лекар, докато той не Ви каже да спрете.

Вашият лекар може да поиска да Ви бъдат направени допълнителни прегледи на сърцето и кръвообращението, ако използвате Тимлатан.

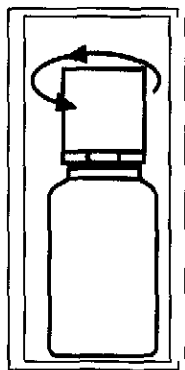
Лица, носещи контактни лещи

Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Тимлатан. След като използвате Тимлатан трябва да изчакате 15 минути преди обратно да поставите контактните си лещи.

Инструкции за употреба

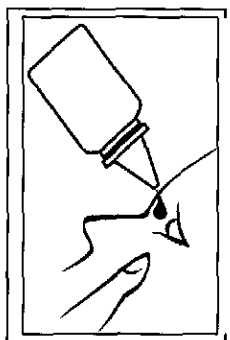
1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отстранете външната предпазна капачка (фигура 1)





Фигура 1

3. Леко дръпнете надолу с пръст долния клепач на засегнатото Ви око.
4. Поставете върха на бутилката близо до окото, но без да го докосвате.
5. Стиснете внимателно бутилката, така че в окото Ви да капне само една капка. След това пуснете долния клепач (фигура 2). Моля, уверете се, че не стискате бутилката твърде силно, така че да не попада повече от една капка в засегнатото око.



Фигура 2

6. След като приложите Тимлатан, притиснете с пръст вътрешния ъгъл на засегнатото око до носа (фигура 3) за две минути. Това ще възпрепятства латанопрол+тимолол да навлязат в цялото тяло.



Фигура 3

7. Повторете процедурата и на другото око, ако лекарят Ви го е предписал. Ако капката не попадне в окото, капнете отново.
8. Затворете бутилката.

Ако използвате Тимлатан заедно с други капки за очи

Изчакайте минимум 5 минути между употребата на Тимлатан и поставянето на други капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тимлатан

Ако сте поставили повече капки в окото си, може да почувствате леко дразнене в окото. Вашите очи могат да се насълзят и зачервят. Това трябва да премине, но ако сте притеснени се свържете с Вашия лекар за съвет.

Ако погълнете Тимлатан

Ако случайно погълнете Тимлатан, трябва да се свържете с Вашия лекар за съвет.



Ако сте погълнали по-голямо количество Тимлатан, може да се почувствате зле, да имате болки в стомаха, да се почувствате уморени, зачервени и замаяни и да започнете да се изпотявате.

Ако сте пропуснали да използвате Тимлатан

Продължете с обичайната доза в обичайното време. Дневната доза от една капка в засегнатото око не трябва да се надвишава.

Не използвайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на Тимлатан

Не прекъсвайте и не спирайте лечението с Тимлатан без първо да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако не използвате Тимлатан редовно или ако често забравяте да го прилагате, **успехът на лечението Ви може да бъде застрашен.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие обикновено можете да продължите с употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако сте притеснени, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Тимлатан без да сте говорили с Вашия лекар.

По-долу са описани известните нежелани реакции при употреба на капки за очи, съдържащи активните вещества латанопрост и тимолол. Нежеланата реакция с най-голямо значение е възможността от постепенна, постоянна промяна на цвета на Вашите очи. Възможно е също Тимлатан да причини сериозни промени в начина на работа на Вашето сърце. Ако забележите промени във Вашата сърдечна честота или функционирането на Вашето сърце, трябва да разговаряте с лекар и да му кажете, че използвате Тимлатан.

Известни са следните нежелани реакции при употреба на капки за очи съдържащи латанопрост и тимолол:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Постепенна промяна в цвета на очите чрез увеличаване на количеството на кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Ако имате очи със смесен цвят (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви) има по-голяма вероятност да забележите такава промяна, отколкото ако Вашите очи са еднотонни (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Промените в цвета на Вашите очи може да се развият за години. Промяната в цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако използвате Тимлатан само в едното око. Изглежда няма никакви проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промените в цвета на ириса не продължават след спиране на лечението с Тимлатан.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Дразнене в окото (усещане за парене, „песчинки“, сърбеж, бодеж или усещане за чуждо тяло в окото) и болка в окото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Главоболие.
- Зачервяване на окото, възпаление на окото (конюнктивит), замъглено виждане, сързене, възпаление на клепачите, дразнене или нарушение на повърхността на окото.



- Кожен обрив или сърбеж (пруритус).

С неизвестна честота (не могат да се оценят от наличните данни):

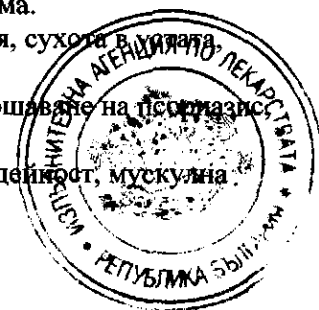
- Халюцинация

Други нежелани реакции

Както други лекарства, прилагани в очите, Тимлатан (латанопрост и тимолол) се абсорбира в кръвта. Честотата на нежеланите реакции след приложение на очни капки е по-ниска в сравнение, например, с лекарствата, които се приемат през устата или се инжектират.

Въпреки че не са наблюдавани при комбинацията от латанопрост и тимолол, следните допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при лекарствата в Тимлатан (латанопрост и тимолол) и поради това може да настъпят, когато използвате Тимлатан. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокери (напр. тимолол), когато те биват използвани за лечение на очни заболявания:

- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).
- Генерализирани алергични реакции, включително подкожен оток, които могат да засегнат области като лице и крайници и могат да запушат дихателните пътища, като по този начин причинят затруднено преглъщане или дишане, уртикария или сърбящ обрив, ограничен или обхващащ цялото тяло обрив, сърбеж, тежка, внезапна, животозастрашаваща алергична реакция.
- Понижени нива на глюкоза в кръвта.
- Замаяност, нарушения в съня (безсъние), депресия, кошмари, загуба на памет.
- Припадък, мозъчен удар, намален приток на кръв към мозъка, засилване на признаците и симптомите на миастиения гравис (заболяване, засягащо мускулите), необичайни усещания като изтръпване и мравучкане, и главоболие.
- Оток в задната част на окото (макулен едем), изпълнен с течност участък в оцветената част на окото (киста на ириса), чувствителност към светлина (фотофобия), привидно хлътване на окото (задълбочаване на клепачната бразда).
- Признаци и симптоми на дразнене на окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене и зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено зрение и отлепване на слоя под ретината, носещ кръвоносните съдове, след филтрационна операция, което може да предизвика зрителни смущения, намалена чувствителност на роговицата, сухота в очите, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), спадане на горния клепач (окото остава наполовина затворено), двойно виждане.
- Потъмняване на кожата около очите, промени в миглите и фините косъмчета около очите (увеличени брой, дължина, дебелина и потъмняване), промяна в посоката на растеж на миглите, оток около очите, оток на оцветената част на окото (ирит/увеит), дразнене на повърхността на окото.
- Свиране/звънтене в ушите (тинитус).
- Стенокардия, влошаване на стенокардия при пациенти, които вече имат сърдечно заболяване. Забавена сърдечна честота, болка в гърдите, палпитации (усещане на сърдечния ритъм), оток (задръжка на течности), промени в сърдечния ритъм или честота, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на краката и ходилата поради задръжка на течности), вид сърдечно ритмично нарушение, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност.
- Понижено кръвно налягане, нарушено кръвообращение, което причинява изтръпване на пръстите на ръцете и краката, студени ръце и крака.
- Недостиг на въздух, спазъм на дихателните пътища (предимно при пациенти с предшестващо заболяване), затруднено дишане, кашлица, астма, влошаване на астма.
- Промени във вкуса, гадене (нечести), нарушено храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане (нечести).
- Косопад, сребристобял кожен обрив (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив.
- Болка в ставите, мускулна болка, която не е причинена от физическа дейност, мускулна слабост, уморемост.



- Нарушение на сексуалната функция, понижено либидо.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупвания на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тимлатан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след **срока на годност**, отбелязан върху етикета и картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Моля, имайте предвид следните инструкции за съхранение:

Неотворени бутилки: Да се съхранява в хладилник при 2°C - 8°C.

След първото отваряне на бутилката: Да се съхранява под 25°C.

След като веднъж сте отворили бутилката, трябва да я изхвърлите, с цялото останало съдържание, след 4 седмици. В противен случай съществува риск от инфекция на окото.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тимлатан

- **Активните вещества са:** латанопрост и тимололов малеат.

1 ml капки за очи съдържа 50 микрограма латанопрост и 6,8 mg тимололов малеат, еквивалентен на 5,0 mg тимолол.

Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост и 150 микрограма тимолол.

- **Другите съставки са:**

Натриев хлорид, бензалкониев хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, натриев хидроксид или хлороводородна киселина 1M (за корекция на pH), пречистена вода.

Как изглежда Тимлатан и какво съдържа опаковката

Тимлатан е бистра, безцветна течност в прозрачни бутилки с капкомер и капачка на винт.

Тимлатан се предлага в следните опаковки:

1 бутилка с капкомер, съдържаща 2,5 ml капки за очи,

3 бутилки с капкомер, всяка от които съдържа 2,5 ml капки за очи,



6 бутилки с капкомер, всяка от които съдържа 2,5 ml капки за очи.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

Производител

SC ROMPHARM Company SRL

1A Eroilor Street

075100 Otopeni

Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Ирландия	Timlatan 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
България	Тимлатан 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Латвия	Timlatan 50 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Литва	Timlatan 50 mikrogramų + 5 mg/ml akių lašai, tirpalas

Дата на последно преразглеждане на листовката:

04/2022

