

Травопрост + Тимолол Фармасуис 40 микрограма/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Travoprost + Timolol PharmaSwiss 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

травопрост/тимолол (travoprost/timolol)

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

1. Какво представлява Травопрост + Тимолол Фармасуис и за какво се използва

Травопрост + Тимолол Фармасуис капки за очи, разтвор е комбинация от две активни вещества (травопрост и тимолол). Травопрост е простагландинов аналог, който действа като повишава оттичането на течност от окото, което води до понижаване на налягането в него. Тимолол е бета-блокатор, който действа, като намалява продукцията на течност вътре в окото. Двете вещества действат заедно за намаляване на налягането вътре в окото.

Травопрост + Тимолол Фармасуис капки за очи се използва за лечение на повишеното налягане вътре в окото при възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Това налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Травопрост + Тимолол Фармасуис капки за очи, разтвор е стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис

Не използвайте Травопрост + Тимолол Фармасуис:

- ако сте алергични към травопрост, тимолол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към някакви простагландини или бета-блокери
- ако в момента имате или в миналото сте имали дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини свиркащо дишане, затруднено дишане и/или продължителна кашлица) или друг тип дихателни проблеми.
- ако имате тежка сенна хрема
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерни удари на сърцето)
- ако повърхността на окото Ви е мътна

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от изброените се отнася за Вас.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис, ако в момента имате или в миналото сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в областта на гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- заболяване с влошена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може прикрие признаците и симптомите на тиреоидно заболяване
- миастения гравис (хронична невромускулна слабост)
- някаква тежка алергична реакция (кожен обрив, зачервяване и сърбеж на окото) при употреба на Травопрост + Тимолол Фармасуис, независимо от причината, адреналиновото лечение може да не е толкова ефективно. Затова когато сте подложени на каквото и да е друго лечение, уведомете лекаря, че използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис
- операция на катаракта
- възпаление на окото (настоящо или минало)

Кажете на Вашия лекар, преди да Ви бъде направена операция, че използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани при анестезия.

Травопрост + Тимолол Фармасуис може да промени цвета на ириса Ви (цветната част на окото Ви). Тази промяна може да е трайна.

Травопрост + Тимолол Фармасуис може да увеличи дължината, гъстотата, цвета и/или броя на Вашите мигли и може да доведе до необичайно израстване на косми на Вашите клепачи.

Травопрост може да се абсорбира през кожата и следователно не трябва да се използва от жени, които са бременни или се опитват да забременеят. Ако някое от лекарствата влезе в контакт с кожата, тогава тя трябва да се измие незабавно.

Деца

Травопрост + Тимолол Фармасуис не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Травопрост + Тимолол Фармасуис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Травопрост + Тимолол Фармасуис може да повлияе на или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате

- лекарства за понижаване на кръвното налягане,
- лекарства за сърце, включително хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария),
- лекарства за лечение на диабет или антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Травопрост + Тимолол Фармасуис, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита това за необходимо. Ако можете да забременеете, Вие трябва да използвате адекватни мерки за контрацепция, докато използвате лекарството.

Не използвайте Травопрост + Тимолол Фармасуис, ако кърмите. Това лекарство може да попадне в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Може да установите, че зрението Ви е замъглено за известно време след употребата на Травопрост + Тимолол Фармасуис. Не шофирайте и не работете с машини, докато това не премине.

Травопрост + Тимолол Фармасуис съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40 и пропиленгликол

Това лекарство съдържа макроголглицеролов хидроксистеарат 40, който може да причини кожни реакции.

Това лекарство съдържа 7,5 mg пропиленгликол във всеки ml от разтвора.

3. Как да използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис

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

Препоръчителната доза е

Една капка в засегнатото око или очи, веднъж дневно - сутрин или вечер. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Използвайте Травопрост + Тимолол Фармасуис в двете очи, само ако Ви е казал Вашият лекар. Използвайте го толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Използвайте Травопрост + Тимолол Фармасуис само за прилагане на капки във Вашите очи.

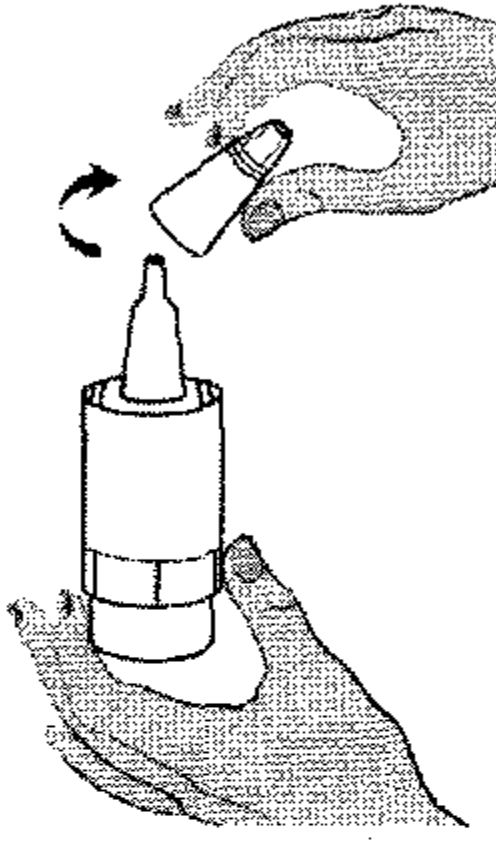
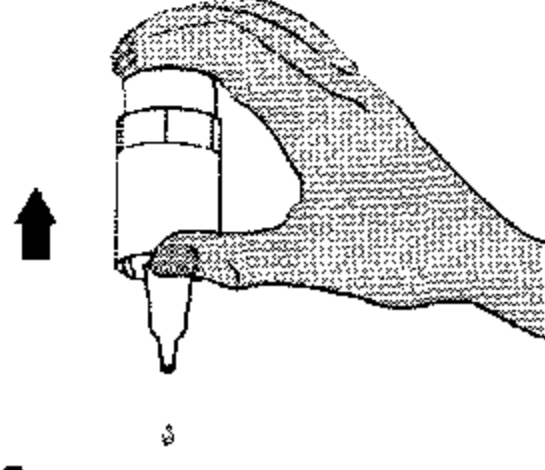
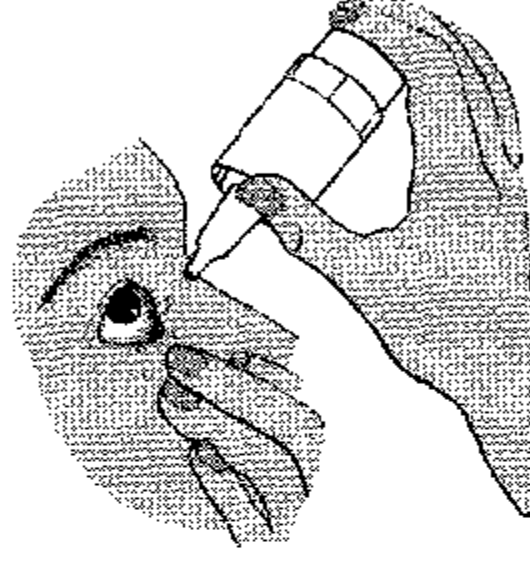
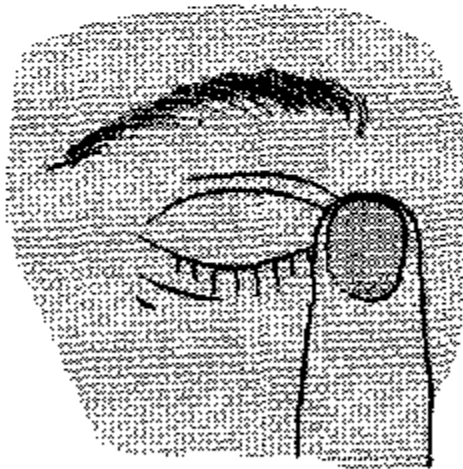
Инструкции за употреба



1a

- Извадете бутилката (фигура 1a) от картонената опаковка и напишете датата на отваряне на картонената опаковка и на бутилката на мястото, което е предвидено.
- Вземете бутилката на лекарството и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Махнете капачката (фигура 1b).



 1b	
 2	• Хванете бутилката насочена надолу с палец върху рамото на бутилката и другите пръсти върху дъното на бутилката. Преди първата употреба стиснете многократно бутилката – приблизително 10 пъти, докато не се появи първата капка (фигура 2).
 3	• Наклонете глава назад. Дръпнете надолу долния си клепач с чист пръст, докато не се образува „джоб“ между клепача и окото. Капката трябва да попадне там (фигура 3). • Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви помогне.
 4  5	• Не докосвайте с капкомера окото или клепача си, съседните области или други повърхности. Това може да инфектира капките. • Внимателно натиснете надолу дъното на бутилката, за да капнете една капка от лекарството (фигура 4). • Ако капката пропусне окото, опитайте отново. • След употреба на лекарството, притиснете с пръст ъгъла на окото до носа в продължение на 2 минути (фигура 5). Това помага за спиране на навлизането на лекарството към другите части на тялото.



	• Ако използвате капки за двете очи, повторете същите стъпки за другото око. • Затворете плътно капачката на бутилката незабавно след употреба. • Използвайте само една и съща бутилка от лекарството. Не отваряйте капачката, докато не е необходимо да използвате бутилката. • Трябва да изхвърлите бутилката 28 дни след първото отваряне, за да предотвратите инфекции, и да използвате нова бутилка.
--	---

Ако сте използвали повече от необходимата доза Травопрост + Тимолол Фармасуис
Ако сте използвали повече от необходимата доза Травопрост + Тимолол Фармасуис, изплакнете напълно с топла вода. Не прилагайте повече капки, докато не настъпи времето за следващата редовна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис
Ако сте пропуснали да използвате Травопрост + Тимолол Фармасуис, продължете със следващата планирана доза. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Дозата не трябва да надвишава една капка дневно в засегнатото(тите) око (очи).

Ако сте спрели употребата на Травопрост + Тимолол Фармасуис
Ако сте спрели употребата на Травопрост + Тимолол Фармасуис, без да говорите с лекаря си, налягането в окото Ви няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрение.

Ако използвате други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между прилагането на Травопрост + Тимолол Фармасуис и другите капки.

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капки, когато лещите са на очите Ви. След използване на капките изчакайте 15 минути, преди да поставите отново лещите си.

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

4. Възможни нежелани реакции

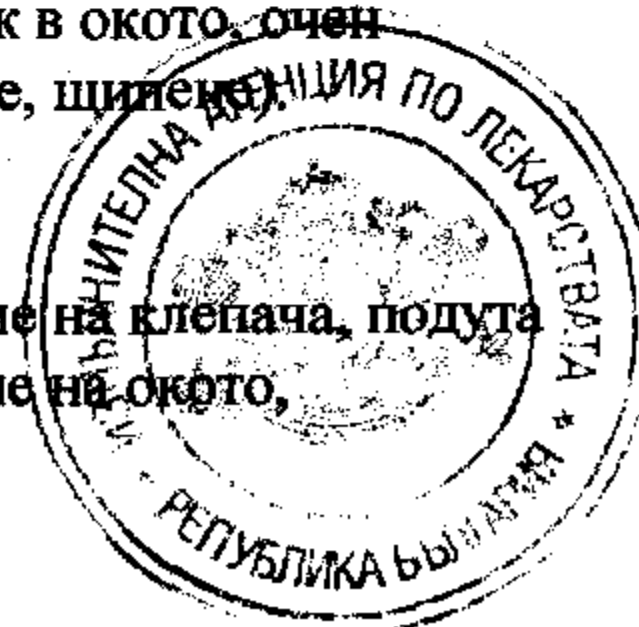
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако имате някакви притеснения, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Травопрост + Тимолол Фармасуис, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):
Очни нежелани реакции: зачервяване на окото

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
Очни нежелани реакции: възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, болка в окото, замъглено зрение, нарушено зрение, сухота в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, признаци и симптоми на дразнене на очите (например парене, щипене, сърбеж, подуване на клепача, подутост на конюнктивата, повишен растеж на миглите, възпаление на ириса, възпаление на окото,

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):
Очни нежелани реакции: възпаление на повърхността на окото, възпаление на клепача, подутост на конюнктивата, повишен растеж на миглите, възпаление на ириса, възпаление на окото,



чувствителност към светлина, намалено зрение, уморени очи, очна алергия, подуване на окото, увеличено отделяне на сълзи, зачервяване на клепачите, промяна на цвета на клепачите.

Общи нежелани реакции: лекарствена алергия, замаяност, главоболие, повишено или понижено кръвно налягане, задух, прекомерно израстване на косми, стичане в задната част на гърлото, възпаление на кожата и сърбеж, намалена сърдечна честота.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

Очни нежелани реакции: изтъняване на очната повърхност, възпаление на жлезите на клепачите, спукан кръвоносен съд в окото, образуване на крусти по клепачите, неправилно разположени мигли, необичаен растеж на миглите.

Общи нежелани реакции: нервност, неправилен сърдечен ритъм, косопад, нарушения на гласа, затруднено дишане, кашлица, дразнене в гърлото, копривна треска, необичайни чернодробни кръвни изследвания, промяна на цвета на кожата, потъмняване на кожата, жажда, умора, дискомфорт в носа, оцветяване на урината, болка в ръцете и краката.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Очни нежелани реакции: спадане на клепача (което прави окото да изглежда полузатворено)

Общи нежелани реакции: обрив, сърдечна недостатъчност, болка в гърдите, мозъчен удар, припадъци, депресия, астма, повишена сърдечна честота, усещане за изтръпване или мравучкане, сърцебиене, подуване на долните крайници, неприятен вкус в устата.

Допълнително:

Травопрост + Тимолол Фармасуис е комбинация от 2 активни вещества. Както други лекарства, прилагани в очите, травопрост и тимолол (бета-блокери) се абсорбират в кръвта. Това може да причини нежелани реакции, сходни с наблюдаваните при интравенозните и/или пероралните бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално приложение в очите е по-ниска, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции, които включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокери, когато се използват за лечение на очни заболявания, са следните:

Очни нежелани реакции: възпаление на клепача, възпаление на роговицата, отлепване на слой под ретината, съдържащ кръвоносните съдове, след филтрационна операция, което може да предизвика зрителни смущения, намалена чувствителност на роговицата, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), двойно виждане, промени на цвета на ириса.

Общи нежелани реакции:

- Сърце и кръвообращение: бавен сърдечен ритъм, сърцебиене, оток (натрупване на течност), промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (болест на сърцето със задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течност), вид нарушение на сърдечния ритъм, инфаркт, ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени длани и стъпала, намалено кръвоснабдяване на мозъка.
- Дихателни: свиване на дихателните пътища в белите дробове (основно при пациенти с предварително съществуващо заболяване), затруднено дишане, запушен нос.
- Нервна система и общи нарушения: трудно заспиване (безсъние), кошмари, загуба на памет, загуба на сила и енергия.
- Стомашни: нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане.



- **Алергични:** генерализирани алергични реакции, включително подуване под кожата, които могат да възникнат в области като лицето и крайниците, и да блокират дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане или дишане, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежка, внезапна, животозастрашаваща алергична реакция.
- **Кожни:** косопад, сребристо-бял на външен вид обрив на кожата (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазиса, белене на кожата.
- **Мускулни:** увеличаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания като мравучкане, мускулна слабост/умора, мускулна болка, непричинена от упражнения.
- **Репродуктивни:** сексуална дисфункция, намалено либидо.
- **Метаболитни:** ниски нива на кръвната захар.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Травопрост + Тимолол Фармасуис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че бутилката е счупена или повредена преди първото отваряне.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

Трябва да изхвърлите бутилката 28 дни след първото отваряне, за да предотвратите инфекции, и да използвате нова бутилка. Напишете датата, на която сте отворили бутилката, на предвиденото място на етикета на бутилката и опаковката.

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 Травопрост + Тимолол Фармасуис



- Активните вещества са: травопрост и тимолол.
Един ml от разтвора съдържа 40 микрограма травопрост и 5 mg тимолол (като тимололов малеат).
- Другите съставки са: манитол (E421), борна киселина, натриев хидроксид (за корекция на pH), макроголглицеролов хидроксистеарат (номинална стойност: 40), пропиленгликол (E1520), натриев хлорид и пречистена вода.

Как изглежда Травопрост + Тимолол Фармасуис и какво съдържа опаковката

Травопрост + Тимолол Фармасуис капки за очи, разтвор, се предлага като 2,5 ml бистър, безцветен воден разтвор, практически без частици, в картонена опаковка, която съдържа 5 ml бял многодозов флакон (PP) с помпа (PP, HDPE, LDPE) и цилиндър под налягане и капачка (HDPE).

Продуктът е наличен в следните видове опаковки:

Картонени опаковки, съдържащи 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7
Чешка Република

Производител

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str
153 51 Pallini,
Гърция

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20,
51000 Rijeka
Хърватия

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Дания	Travoprost/Timolol PharmaSwiss
Белгия	Travoprost + Timolol Bausch & Lomb 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
България	Травопрост + Тимолол Фармасуис 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Германия	Travoprost + Timolol Dr. Mann 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Естония	Travoprost + Timolol PharmaSwiss
Испания	Travoprost/Timolol PharmaSwiss 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Франция	Travoprost + Timolol CHAUVIN 40 microgrammes/ 5 mg par mL, collyre en solution
Гърция	Travoprost + Timolol PharmaSwiss
Унгария	Travoprost/timolol 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsep
Нидерландия	Travoprost + Timolol Bausch & Lomb 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Литва	Travoprost + Timolol PharmaSwiss 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)



Люксембург	Travoprost + Timolol Bausch & Lomb 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Полша	Travoprost + Timolol PharmaSwiss
Португалия	Travoprost + Timolol PharmaSwiss 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Румъния	Travoprost + Timolol PharmaSwiss 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, soluție
Словакия	Travoprost + Timolol PharmaSwiss 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2017

