

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Timlatan 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

latanoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Timlatan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Timlatan
3. Kako primjenjivati Timlatan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Timlatan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Timlatan i za što se koristi

Timlatan sadrži dvije djelatne tvari: latanoprost i timolol. Latanoprost pripada grupi lijekova poznatih kao analozi prostaglandina. Timolol pripada grupi poznatoj kao beta-blokatori. Latanoprost utječe na povećanje prirodnog oticanja tekućine iz oka u krvotok. Timolol djeluje tako što smanjuje stvaranje tekućine u oku.

Timlatan se koristi u odraslih osoba za snižavanje očnog tlaka ako bolujete od glaukoma otvorenog kuta ili povišenog očnog tlaka. Oba ova stanja povezana su sa povišenjem tlaka u oku, što s vremenom utječe na vid. Vaš liječnik će Vam propisati Timlatan u slučaju da drugi lijekovi nisu bili djelotvorni.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Timlatan

Nemojte uzimati Timlatan:

- ako ste alergični na bilo koji od djelatnih tvari (latanoprost ili timolol), beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili ste u prošlosti imali tegobe s dišnim putovima kao što su astma ili teški kronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može prouzročiti pištanje u plućima, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate ozbiljnih problema sa srcem ili poremećajem srčanog ritma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Timlatan, ako imate ili ste u prošlosti imali:

- koronarna bolest srca – simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsištu, nedostatak dah ili gušenje, zatajenje srca, nizak krvni tlak
- poremećaje brzine rada srca kao što je usporen rad srca
- tegobe s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (bolest pluća koja može prouzročiti pištanje u plućima, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- bolest oslabljene cirkulacije (bolest perifernih arterija kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)

- šećernu bolest jer timolol može prikriti znakove i simptome snižene razine šećera u krvi
- pojačanu aktivnost štitne žlijezde (hipertireozu), jer timolol može prikriti znakove i simptome operaciju oka (uključujući operaciju očne mrene) ili ste imali nekakvu operaciju na oku u prošlosti
- probleme s okom (kao što je bol u oku, nadraženost oka, upala oka ili zamagljeni vid)
- probleme sa suhoćom očiju
- nosite kontaktne leće. Možete nastaviti koristiti Timlatan, ali slijedite upute za osobe koje nose kontaktne leće iz dijela 3.
- znate da bolujete od angine (osobito vrste poznate kao Prinzmetalova angina)
- znate da bolujete od teških alergijskih reakcija koje zahtijevaju bolničko liječenje
- virusnu infekciju oka uzrokovana virusom herpes simpleks (HSV)

Obavijestite svog liječnika prije operacije ako koristite Timlatan jer timolol može promijeniti učinak nekih lijekova tijekom anestezije.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata nije ustanovljena.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Timlatan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući kapi za oči i bezreceptne lijekove.

Timlatan može utjecati na djelovanje drugih lijekova ili drugi lijekovi koje koristite mogu utjecati na djelovanje Timlatana, uključujući i druge kapi za oko za liječenje glaukoma.

Obavijestite svog liječnika ako koristite ili namjeravate koristiti:

- lijekove za sniženje krvnog tlaka,
- lijekove za srce (uključujući kinidin i digoksin),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Naročito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koje od sljedećih vrsta lijekova:

- prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina
- beta-blokatore
- adrenalin
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka koji se uzimaju kroz usta, kao što su blokatori kalcijevih kanala, gvanetidin, antiaritmici (uključujući amiodaron), glikozidi digitalisa ili parasympatomimetici
- kinidin (uzima se za liječenje bolesti srca i nekih vrsta malarije)
- antidepresive kao što su fluoksetin i paroksetin

Timlatan s hranom i pićem

Normalni obroci, hrana ili piće nemaju učinak na to kada ili kako biste trebali primijeniti Timlatan.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Nemojte koristiti Timolol ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik ne smatra da je to neophodno. Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.

Dojenje

Nemojte uzimati Timolol ako dojite. Timolol može prijeći u majčino mlijeko.

Savjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka tijekom dojenja.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama otkriveno je da latanoprost i timolol nemaju utjecaj na plodnost mužjaka ili ženki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako koristite Timlatan kapi za oko, vid Vam može biti zamućen kratko vrijeme. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte voziti ili koristiti bilo koje alate ili strojeve dok Vam vid ponovo ne postane jasan.

Timlatan sadrži benzalkonijev klorid i fosfate

Benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,006 mg benzalkonijevog klorida u svakoj kapi, što odgovara 0,2 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja.

Trebali biste ukloniti kontaktne leće prije primjene ovog lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Vidite upute za korisnike kontaktnih leća u dijelu 3.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

Fosfati

Ovaj lijek sadrži 0,19 mg fosfata u svakoj kapi što odgovara 6,37 mg/ml. Ako patite od ozbiljnog oštećenja prozirnog sloja na prednjem dijelu oka (rožnice), fosfati mogu u vrlo rijetkim slučajevima uzrokovati zamućene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Timlatan

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije) je **jedna kap dnevno u bolesno oko (oči)**.

Nemojte koristiti Timlatan više od jednom na dan jer se može smanjiti učinak liječenja ako ga koristite prečesto.

Timlatan koristite kako Vam je liječnik propisao sve dok Vam liječnik ne preporuči da prekinete liječenje.

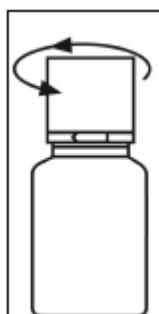
Ako koristite Timlatan, liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage srca i cirkulacije.

Korisnici kontaktnih leća

Ako koristite kontaktne leće, trebate ih ukloniti prije primjene Timlatana. Poslije primjene Timlatana pričekajte 15 minuta prije nego ponovno stavite kontaktne leće.

Upute za uporabu

1. Operite ruke i sjednite ili stanite udobno.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s boćice (slika 1).



Slika 1

3. Pomoću prsta nježno povucite donju vjeđu Vašeg bolesnog oka prema dolje.
4. Postavite vršak boćice blizu oka, ali tako da ne dodiruje oko.
5. Pažljivo stisnite boćicu tako da samo jedna kapljica uđe u Vaše oko, zatim pustite donju vjeđu (slika 2). Pazite da boćicu ne stisnete prejako kako se u bolesno oko ne bi istisnulo više od jedne kapi.



Slika 2

6. Nakon primjene Timlatana, pritisnite prstom unutarnji kut Vašeg oka, onaj koji je blizu nosa (slika 3) 2 minute. Ovo pomaže da zaustavi širenje Timlatana u ostatak tijela.



Slika 3

7. Ponovite postupak na drugom oku ako Vam je liječnik to savjetovao. Ako kapljica promaši oko, stavite drugu kapljicu.
8. Zatvorite bočicu.

Ako primjenjujete Timlatan s drugim kapima za oči

Pričekajte barem 5 minuta između primjene Timlatana i primjene drugih kapi za oči.

Ako primijenite više lijeka Timlatan nego što ste trebali

Ako primijenite više kapi u oko, može doći do manje nadraženosti u oku i Vaše oči mogu zasuziti i pocrveniti. Ovo bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se liječniku za savjet.

Ako progutate Timlatan

Ako ste slučajno progutali Timlatan, obratite se liječniku za savjet. Ako ste progutali veću količinu Timlatana, možete se osjećati bolesni, osjetiti bolove u trbuhi, osjetiti umor, iscrpljenost i ošamućenost i početi se znojiti.

Ako ste zaboravili primjeniti Timlatan

Nastavite s uobičajenom dozom, prema uobičajenom rasporedu. Ne smijete prekoracići dnevnu dozu od jedne kapi u zahvaćeno oko. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Timlatan

Nemojte privremeno niti trajno prekinuti liječenje Timlatanom, a da prethodno niste razgovarali s Vašim liječnikom.

Ako ne primjenjujete Timlatan redovito ili ako ga često zaboravite primjeniti, **uspjeh liječenja može biti upitan.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obično možete nastaviti primjenjivati kapi ako nuspojave nisu ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati Timlatan, a da o tome niste razgovarali s Vašim liječnikom.

Niže su navedene poznate nuspojave kod primjene kapi za oko koje sadrže djelatne tvari latanoprost i timolol. Najbitnija nuspojava je mogućnost postupne, trajne promjene boje Vaših očiju. Također, moguće je da Timlatan uzrokuje ozbiljnu promjenu rada Vašeg srca. Ako primijetite promjene u brzini otkucaja Vašeg srca ili srčane funkcije, trebate se obratiti liječniku i obavijestiti ga da ste koristili Timlatan.

Ovo su poznate nuspojave kod primjene kapi za oko koje sadrže kombinaciju latanoprosta i timolola:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Postupna promjena boje oka zbog sve veće količine smeđeg pigmenta u obojenom dijelu oka, koji se zove šarenica (iris). Ako imate šarenu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe), veća je vjerojatnost da ćete vidjeti promjenu boje nego ako imate čistu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Može proći nekoliko godina dok se razviju bilo kakve promjene boje Vaših očiju. Promjena boje može biti trajna i primjetnija ako primjenjujete Timlatan u samo jedno oko. Čini se da nema tegoba povezanih s promjenom boje oka. Promjena boje oka se ne nastavlja nakon prekida liječenja sa Timlatanom.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Nadraženost oka (uključujući osjećaj žarenja i peckanja), svrbež oka, bol u oku.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Glavobolja
- Crvenilo oka, infekcija oka (konjunktivitis), zamagljen vid, suzenje očiju, upala očnih vjeđa, nadraženost ili oštećenje površine oka
- Kožni osip ili svrbež

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Osjećaj stranog tijela u oku

Nuspojave kod primjene samo latanoprosta ili samo timolola:

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oči, Timlatan (latanoprost i timolol) se apsorbira u krv. Učestalost nuspojava nakon upotrebe kapi za oko je niža nego kada se, na primjer, lijekovi uzimaju na usta ili se ubrizgavaju injekcijom.

Iako nisu primijećene kod kombinacije latanoprosta i timolola, sljedeće dodatne nuspojave opažene su kod primjene pojedinačnih komponenti Timlatana (latanoprost ili timolola), te se stoga mogu pojavit i kada koristite Timlatan.

Navedene nuspojave uključuju reakcije zabilježene s lijekovima iz skupine beta-blokatora za liječenje oka (npr. timolol).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Mučnina, povraćanje

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Virusna infekcija oka uzrokovana herpes simpleks virusom (HSV).
- Opće alergijske reakcije uključujući oticanje lica, grla, probavnog trakta i/ili dišnih putova što može prouzročiti otežano gutanje ili disanje (angioedem), koprivnjaču ili osip sa svrbežom, svrbež, iznenadne ozbiljne životno-ugrožavajuće alergijske reakcije (anafilaksija).
- Niske razine glukoze u krvi.

- Omaglica. Nesanica, depresija, noćne more, halucinacije, smanjen libido, gubitak pamćenja, promjene osjeta okusa (disgeuzija).
- Nesvjestica, moždani udar, smanjena opskrba mozga krvlju, pojačani znakovi i simptomi miastenije gravis (mišićni poremećaji), neobični osjeti poput žmaraca i trnaca
- Oteklina stražnjeg dijela oka (makularni edem), tekućinom ispunjena cista u obojenom dijelu oka (cista šarenice), osjetljivost na svjetlo (fotofobija), potopljeni izgled oka (produbljivanje sulkusa oka).
- Znakovi i simptomi nadraženosti oka (npr., žarenje), upala vjeđa, upala rožnice, zamagljen vid i odvajanje sloja ispod mrežnice koja sadrži krvne žile nakon operacije filtracije koja može uzrokovati poremećaje vida, suhoća očiju, erozije rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), spuštena gornja vjeđa (oko ostaje napola zatvoreno), dvostruki vid, bol u oku, svrbež oka, smanjena osjetljivost na podražaje (hipoestezija oka), suzenje i crvenilo.
- Tamnjenje kože oko očiju, promjene na trepavicama i finim dlačicama oko očiju (povećani broj, duljina, debljina i tamnjenje), promjene u smjeru rasta trepavica, oteklina oko oka, oteklina obojenog dijela oka (iritis / uveitis), ožiljci na površini oka.
- Zviždanje/zvonjenje u ušima (tinnitus).
- Angina pektoris, pogoršanje angine kod bolesnika koji već imaju bolest srca. Usporen rad srca, palpitacije (osjet srčanog ritma), promjene ritma ili brzine rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca sa kratkim dahom i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani napad, srčano zatajenje.
- Snižen krvni tlak, oslabljena cirkulacija zbog čega prsti na rukama i nogama postaju utrnuti i blijedi (Raynaudov fenomen), hladne šake i stopala.
- Kratkogača daha, suženje dišnih puteva u plućima (pretežno kod bolesnika s već prisutnom bolešću), teškoće s disanjem, kašalj, astma, pogoršanje astme.
- Probavne smetnje, proljev, suha usta, bol u trbuhi.
- Pojačano ispadanje kose, kožni osip bijelog/srebrnastog izgleda (psorijazni dermatitis) ili psorijaza.
- Bol u zglobovima, bol u mišićima koja nije posljedica vježbanja, opća slabost, umor, bol u prsimama, oticanje dijelova tijela zbog nakupljanja tekućine (edem).
- Poremećaj seksualne funkcije.

U vrlo rijetkim slučajevima, neki bolesnici s ozbiljnim oštećenjem prozirnog sloja na prednjoj strani oka (rožnici) razvili su zamućene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti direktno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Timlatan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na boci i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pročitajte sljedeće upute za čuvanje lijeka:

Neotvorene boce: Čuvati u hladnjaku na 2°C - 8°C.

Nakon prvog otvaranja boce: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon što otvorite bocu, morate je baciti zajedno s preostalom sadržajem nakon 4 tjedna. U suprotnom, postoji rizik od infekcije oka.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Timlatan sadrži

- Djelatne tvari su: latanoprost i timololmaleat
1 ml kapi za oko sadrži 50 mikrograma latanoprosta i 6,8 mg timololmaleata što odgovara 5,0 mg timolola. Jedna kap sadrži približno 1,5 mikrogram latanoprosta i 150 mikrograma timolola.
- Pomoćne tvari su:
natrijev klorid, benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogen fosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidroksid ili kloridna kiselina 1M (za korigiranje pH), pročišćena voda.

Kako Timlatan izgleda i sadržaj pakiranja

Timlatan je bistra, bezbojna tekućina pakirana u prozirnoj bočici s umetkom za kapanje i navojnim zatvaračem.

Timlatan je dostupan u pakiranju od 1 boce s umetkom za kapanje koja sadrži 2,5 ml kapi za oko.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bausch + Lomb Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irska

Proizvođač

SC Rompharm Company SRL
1A Eroilor Street, 075100 Otopeni
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska
Tel: 01 6311 833

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.