

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Travoprost + Timolol Genoptim, 40 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Travoprost + Tymolol

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

1. Co to jest lek Travoprost + Timolol Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Travoprost + Timolol Genoptim, krople do oczu, roztwór jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych – trawoprostu i tymololu. Travoprost jest analogiem prostaglandyn działającym poprzez zwiększenie odpływu płynu z oka, co obniża jej ciśnienie. Tymolol jest lekiem blokującym receptory beta-adrenergiczne, który działa poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu wewnątrz oka. Obie te substancje działają razem, przyczyniając się do obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Travoprost + Timolol Genoptim w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travoprost + Timolol Genoptim

Kiedy nie stosować leku Travoprost + Timolol Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost, tymolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na prostaglandyny lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z układem oddechowym takie jak: astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli [ciężka choroba płuc, która może powodować świsty oddechowe, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel] lub inne rodzaje trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje ciężki katar sienny,
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularność bicia serca),
- jeżeli powierzchnia oka pacjenta jest zmętniała.

Jeżeli jakiegokolwiek ze stanów wymienionych powyżej dotyczy pacjenta, któremu przepisano Travoprost + Timolol Genoptim, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Travoprost + Timolol Genoptim należy omówić to z lekarzem jeśli

u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, duszność), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenia rytmu serca takie jak wolne bicie serca,
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroby cechujące się zaburzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda),
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi,
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby tarczycy,
- jeżeli pacjent choruje na miastenię (przewlekłe osłabienie nerwowo-mięśniowe),
- jeżeli pacjent przechodził zabieg usunięcia zaćmy,
- jeżeli u pacjenta występuje lub występował stan zapalny oka.

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Travoprost + Timolol Genoptim, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Jeśli u pacjenta, niezależnie od przyczyny, wystąpi jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna (wysypka, zaczerwienienie i swędzenie oka) podczas stosowania leku Travoprost + Timolol Genoptim, leczenie adrenaliną może nie być wystarczająco skuteczne. Dlatego też podczas stosowania jakiegokolwiek innego leczenia należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Travoprost + Timolol Genoptim.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka); ta zmiana może być trwała.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim może zwiększyć długość, grubość, kolor i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Travoprost może być wchłaniany przez skórę i dlatego nie powinien być stosowany przez kobiety ciężarne lub zamierzające zajść w ciążę. Jeśli jakakolwiek ilość leku dostanie się na skórę, należy ją natychmiast zmyć.

Dzieci i młodzież

Lek Travoprost + Timolol Genoptim nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Travoprost + Timolol Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Travoprost + Timolol Genoptim może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Travoprost + Timolol Genoptim; dotyczy to również innych leków stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania następujących leków:

- leków obniżających ciśnienie krwi,
- leków stosowanych w leczeniu chorób serca (w tym chinidyny, stosowanej w leczeniu chorób serca i niektórych postaci malarii),
- leków przeciwcukrzycowych lub leków przeciwdepresyjnych takich jak fluoksetyna i paroksetyna.

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 Travoprost + Timolol Genoptim u pacjentek będących w ciąży, chyba że lekarz uzna to za niezbędne. Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas stosowania tego leku.

Nie wolno stosować leku Travoprost + Timolol Genoptim u pacjentek karmiących piersią. Lek Travoprost + Timolol Genoptim może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Travoprost + Timolol Genoptim widzenie może być niewyraźne. Lek Travoprost + Timolol Genoptim może powodować u niektórych pacjentów również halucynacje, zawroty głowy, nerwowość lub zmęczenie.

Dopóki objawy takie nie ustąpią, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 150 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu.

Chlorek benzalkoniowy może być adsorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy **usunąć soczewki kontaktowe** przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim zawiera makrogol glicerolu hydroksystearynian 40

Ten lek zawiera makrogol glicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Travoprost + Timolol Genoptim

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

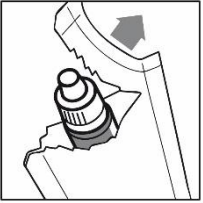
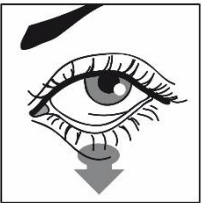
Zalecana dawka

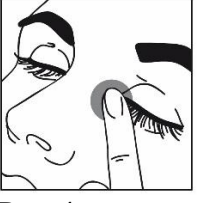
Jedna kropla do oka lub oczu, raz na dobę – rano lub wieczorem. Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim można stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy takie jest zalecenie lekarza.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

Instrukcja użycia

 Ryc. 1	– Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki otwórz saszetkę, wyjmij butelkę (Rycina 1). – Przygotuj butelkę leku Travoprost + Timolol Genoptim i lustro. – Umyj ręce. – Odkręć zakrętkę.
 Ryc. 2	– Odwróconą butelkę trzymaj między kciukiem i palcami. – Odchyl głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnij dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla leku (Rycina 2). – Przybliż końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia możesz posłużyć się lustrem.
	– Nie dotykaj kropłomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Dotykanie może doprowadzić do zakażenia kropli. – Lekko naciśnij dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Travoprost + Timolol Genoptim (Rycina 3). Jeżeli kropla nie trafi do oka,

 Ryc. 3	należy powtórzyć próbę zakroplenia.
 Ryc. 4	– Po zakropleniu leku Travoprost + Timolol Genoptim uciskaj palcem kącik oka u nasady nosa przez 2 minuty (Rycina 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku Travoprost + Timolol Genoptim do całego organizmu. – W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórz postępowanie opisane powyżej w drugim oku. – Bezpośrednio po użyciu leku zakręć butelkę. – W tym samym czasie używaj tylko jednej butelki. Nie otwieraj saszetki, póki nie będzie potrzebna następna butelka. – Wyrzuć butelkę po 4 tygodniach od jej pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniu. Użyj nowej butelki.

Lek Travoprost + Timolol Genoptim należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Travoprost + Timolol Genoptim

Jeżeli zastosowano więcej leku Travoprost + Timolol Genoptim, niż wynosi zalecana dawka, należy go wypłukać, przemywając oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do nadejścia pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Travoprost + Timolol Genoptim

Jeżeli pominięto zastosowanie dawki leku Travoprost + Timolol Genoptim, należy kontynuować jego stosowanie według normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Dawka leku podawanego do chorego oka (oczu) nie powinna przekroczyć jednej kropli na dobę.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Travoprost + Timolol Genoptim a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, nie powinien zakraplać leku Travoprost + Timolol Genoptim, gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropleniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero po upływie tego czasu założyć soczewki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Travoprost + Timolol Genoptim bez konsultacji z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

Objawy dotyczące oka: zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Objawy dotyczące oka: stan zapalny powierzchni oka z uszkodzeniem powierzchni oka, ból oka, niewyraźne widzenie, nieprawidłowe widzenie, suchość oka, świąd oka, dyskomfort w oku,

przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Objawy dotyczące oka: zapalenie powierzchni oka, zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zwiększony wzrost rzęs, zapalenie tęczówki, zapalenie oka, nadwrażliwość na światło, zaburzone widzenie, zmęczenie oczu, alergia oka, obrzęk oka, zwiększone wydzielanie łez, zaczerwienienie powieki, zmiana koloru powieki, ciemnienie skóry (wokół oka).

Objawy ogólne: uczulenie na substancje czynną, zawroty głowy, bóle głowy, zwiększone lub obniżone ciśnienie krwi, skrócenie oddechu, nadmierny wzrost włosów, ściekanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła, zapalenie skóry i świąd, spowolnione bicie serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Objawy dotyczące oka: ścięczenie powierzchni oka, zapalenie gruczołów powiekowych, pęknięcie naczyń krwionośnych w oku, strupki na brzegach powiek, nieprawidłowe położenie rzęs, nieprawidłowy wzrost rzęs.

Objawy ogólne: nerwowość, nieregularna akcja serca, utrata włosów, zaburzenia głosu, trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, dreszcze, nieprawidłowe wyniki badań krwi w kierunku czynności wątroby, przebarwienie skóry, wzmożone pragnienie, zmęczenie, uczucie dyskomfortu w nosie, przebarwienie moczu, ból dłoni i stóp.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy dotyczące oka: opadanie powiek (powodujące wrażenie zamknięcia oczu do połowy), zapadnięte oczy (oczy wydają się bardziej przysłonięte), zmiany w kolorze tęczówki (kolorowa część oka).

Objawy ogólne: wysypka, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, udar, zasłabnięcie, depresja, astma, zwiększenie częstości akcji serca, uczucie drętwienia lub mrowienia, kołatanie serca, obrzęk kończyn dolnych, nieprzyjemny smak w ustach.

Informacje dodatkowe

Lek Travoprost + Timolol Genoptim jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych. Trawoprost i tymolol (lek o działaniu beta-adrenolitycznym), podobnie jak inne leki podawane do oczu, są wchłaniane 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 na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach.

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w chorobach oczu.

Objawy dotyczące oczu: zapalenie powiek, zapalenie rogówki, odklejenie po zabiegu filtracji warstwy znajdującej się pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, owrzodzenie rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), podwójne widzenie, wyciek z oka, obrzęk wokół oka, swędzenie powiek, obracanie powiek na zewnątrz z zaczerwienieniem, podrażnienie i nadmierne łzawienie, niewyraźne widzenie (oznaka zmętnienia soczewki oka), obrzęk odcinka oka, wyprysk powiek, widzenie halo, zmniejszenie czucia oczu, pigmentacja wewnątrz oka, rozszerzone źrenice, zmiana koloru rzęs, zmiana struktury rzęs, nieprawidłowe pole widzenia.

Objawy ogólne

Zaburzenia ucha i błędnika: zawroty głowy z uczuciem wirowania, dzwonienie w uszach.

Serce i układ krążenia: zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, obrzęki (zatrzymanie płynów), zmiany rytmu i (lub) tempa bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu

oraz obrzękiem kostek i nóg wywołanym nagromadzeniem płynów), choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, atak serca, niskie ciśnienie krwi, objaw Raynauda, ziębnienie dłoni i stóp, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.

Układ oddechowy: skurcz dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą), katar lub zatłoczony nos, kichanie (z powodu alergii), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, suchota nosa.

Układ nerwowy i zaburzenia ogólne: trudności w zasypianiu (bezsenność), koszmary senne, utrata pamięci, halucynacje, utrata siły i energii, lęk (nadmierny emocjonalny stres).

Układ pokarmowy: zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchota w ustach, bóle brzucha, wymioty i zaparcia.

Alergie: nasilone objawy alergiczne, uogólnione reakcje alergiczne obejmujące obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, mogący powodować zatkanie dróg oddechowych oraz trudności w przełykaniu i oddychaniu, miejscową lub uogólnioną wysypkę, świąd, ciężkie i nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu.

Skóra: wysypka o białym-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę) lub pogorszenie łuszczycy, złuszczenie skóry, nienormalna struktura włosów, stany zapalne skóry z swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, zmiana koloru włosów, utrata rzęs, swędzenie, nieprawidłowy wzrost włosów, zaczerwienienie skóry.

Układ mięśniowy: nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów *myasthenia gravis* (choroba mięśni), nietypowe odczucia takie jak ciarki i mrowienia, osłabienie mięśni, męczliwość, ból mięśni niespowodowany ćwiczeniami, ból stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: trudności i ból podczas oddawania moczu, nietrzymanie moczu.

Układ rozrodczy: zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego.

Metabolizm: niskie stężenie cukru we krwi, wzrost markera raka prostaty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Travoprost + Timolol Genoptim

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom, **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia** i stosować lek z nowej butelki. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym na pudełku.

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 Travoprost + Timolol Genoptim

- Substancjami czynnymi leku są: trawoprost i tymolol. Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki: benzalkoniowy chlorek, roztwór, makrogol glicerolu hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Travoprost + Timolol Genoptim i co zawiera opakowanie

Travoprost + Timolol Genoptim, krople do oczu, roztwór jest to przejrzysty, bezbarwny, wodny roztwór, praktycznie wolny od cząstek stałych, pakowany w plastikową butelkę o pojemności 5 ml z bezbarwnym kropłomierzem i białym, nieprzezroczystym wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Każda butelka umieszczona jest w saszetce. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu. Opakowania zawierają 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel.: 22 321 62 40

Wytwórca

Pharmathen SA
6 Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grecja

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bułgaria

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: