

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tipifree Combi, 40 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

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

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

Lek Tipifree Combi krople do oczu jest połączeniem dwóch substancji czynnych (trawoprostu i tymololu). Trawoprost jest analogiem prostaglandyn działającym poprzez zwiększenie odpływu wodnistego płynu z oka, co obniża jego ciśnienie. Tymolol jest beta-blokerem, który działa poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu wewnątrz oka. Obie te substancje działają razem przyczyniając się do obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Tipifree Combi 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 choroby zwanej jaskrą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tipifree Combi

Kiedy nie stosować leku Tipifree Combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost, prostaglandyny, tymolol, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne 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 świsły oddechowe, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel], lub inne rodzaje zaburzeń oddechowych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężki alergiczny nieżyt nosa (katar sienny);
- jeśli u pacjenta występuje spowolniona czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularność akcji serca), wstrząs kardiogeny (ciężki stan charakteryzujący się znaczącym obniżeniem ciśnienia tętniczego prowadzący do niewydolności wielu narządów);
- jeśli powierzchnia oka pacjenta jest zmętniała.

Jeśli jakiegokolwiek ze stanów wymienionych powyżej dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tipifree Combi, należy omówić to z lekarzem, jeśli wymienione poniżej stany chorobowe występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, duszność), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolniona akcja serca;
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroby z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca lub skłonność do samoistnej hipoglikemii (ponieważ tymolol może maskować objawy hipoglikemii - obniżonego stężenia cukru we krwi);
- nadczynność tarczycy (ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby tarczycy);
- miastenia (przewlekłe osłabienie nerwowo-mięśniowe);
- zabieg usunięcia zaćmy;
- stan zapalny oka, choroby rogówki.

Jeśli pacjent ma zostać poddany jakimukolwiek zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Tipifree Combi, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków znieczulających.

Podczas podawania leków zmniejszających wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki po zabiegu filtracyjnym.

Jeśli u pacjenta, niezależnie od przyczyny, wystąpi jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna (wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie oka) podczas stosowania leku Tipifree Combi, leczenie adrenaliną może nie być wystarczająco skuteczne. Ważne jest więc, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Tipifree Combi, jeśli pacjent ma otrzymać jakiekolwiek inne leczenie.

Tipifree Combi może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka); ta zmiana może być trwała. Tipifree Combi może zwiększyć długość, grubość, kolor i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Trawoprost 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

Leku Tipifree Combi nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tipifree Combi 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, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Tipifree Combi może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Tipifree Combi; dotyczy to również innych leków stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie krwi, 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 lub paroksetyna.

Możliwe jest sumowanie się działania, objawiającego się niedociśnieniem i (lub) znacznym spowolnieniem akcji serca, gdy leki beta-adrenolityczne w postaci kropli do oczu są stosowane jednocześnie z lekami używanymi w chorobach serca (takie jak blokery kanału wapniowego, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, przeciwaritmiczne w tym amiodaron, glikozydy naparstnicy, parasympatykomimetyki lub guanetydyna).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Tipifree Combi u pacjentek będących w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku.

Nie wolno stosować leku Tipifree Combi, jeśli pacjentka karmi piersią. Tipifree Combi może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Tipifree Combi zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40 i glikol propylenowy (E 1520)

Lek może powodować reakcje skórne i podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Tipifree Combi

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

Zalecana dawka to jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka lub oczu, raz na dobę rano lub wieczorem. Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

Tipifree Combi można stosować do obojga oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza.

Lek Tipifree Combi należy używać wyłącznie jako krople do oczu.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu oprócz leku Tipifree Combi, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Tipifree Combi, a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe nie powinien zakraplać leku Tipifree Combi, gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropleniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero potem założyć soczewki.

Sposób podawania

Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją, aby właściwie stosować lek Tipifree Combi.

1. Należy umyć ręce i usiąść lub stanąć wygodnie.
2. Zdjąć wieczko ochronne (Rysunek 1.).
3. Uchwycić butelkę wylotem do dołu, kciukiem na nakładce butelki, a pozostałymi palcami na dnie butelki (Rysunek 2.). Przed pierwszym użyciem kilkakrotnie nacisnąć butelkę, około 13 razy, aż pojawi się pierwsza kropla.

4. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyć woreczek między okiem a powieką.
5. Umieścić końcówkę butelki blisko oka, nie dotykając go.
6. **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oczu ani innych powierzchni. Może to spowodować zakażenie kropli.**
7. Trzymać butelkę, jak opisano powyżej (Rysunek 2.), w pozycji pionowej nad okiem i delikatnie nacisnąć mechanizm pompki, aby zakropić jedną kroplę do oka, a następnie puścić dolną powiekę (Rysunek 3.).
8. Przycisnąć palec do kącika chorego oka przy nosie (Rysunek 4.). Przytrzymać przez 2 minuty, trzymając zamknięte oko.
9. Zakropić lek do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.
10. Bezpośrednio po użyciu nałożyć wieczko na końcówkę butelki.
11. Jeśli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakropienia.



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki.

Lek Tipifree Combi należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tipifree Combi

Jeżeli zastosowano więcej leku Tipifree Combi niż wynosi zalecana dawka, należy go wypłukać przemywając oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Tipifree Combi

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

Przerwanie stosowania leku Tipifree Combi

W przypadku przerwania stosowania leku Tipifree Combi bez uzgodnienia z lekarzem ciśnienie w oku nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

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 ciężkie.

W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Tipifree Combi bez konsultacji z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)Objawy dotyczące oka

Zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)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, klucie).

Niezbędne częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)Objawy dotyczące oka

Zapalenie powierzchni oka, zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zwiększony wzrost rzęs, zapalenie tęczówki, zapalenie oka, nadwrażliwość na światło, ograniczone widzenie, zmęczenie oczu, alergia oczu, obrzęk oczu, zwiększone wydzielanie łez, zaczerwienienie powiek, zmiany koloru powiek, pociemnienie skóry (wokół oka).

Objawy ogólne

Reakcja alergiczna na substancję 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, spowolniona czynność serca.

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)Objawy dotyczące oka

Ścieńczenie (uszkodzenie) powierzchni oka, zapalenie gruczołów podpowiekowych, 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, ból gardła, dreszcze, nieprawidłowe wyniki badań krwi w kierunku czynności wątroby, pokrzywka, przebarwienie skóry, wzmożone pragnienie, zmęczenie, odczuwanie dyskomfortu w nosie, niebiesko-zielone zabarwienie moczu, ból dłoni i stóp.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)Objawy dotyczące oka

Obrzęk plamki, opadanie powiek (powodujące wrażenie zamknięcia oczu do połowy), zapadnięcie oczu (oczy wydają się głębiej osadzone), zmiany barwy tęczówki (zabarwionej części oka), zaburzenia rogówki.

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, zaburzenia smaku.

Informacje dodatkowe:

Lek Tipifree Combi jest połączeniem dwóch substancji czynnych, trawoprostu i tymololu. Trawoprost i tymolol (lek beta-adrenolityczny), podobnie jak inne leki podawane do oczu, wchłaniają się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych podobnych jak te, które obserwuje się, gdy leki beta-adrenolityczne są podawane doustnie lub we wstrzyknięciu. Częstość działań niepożądanych po podaniu do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu.

Działania niepożądane wymienione niżej obejmują działania obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w okulistyce lub działania obserwowane po zastosowaniu samego trawoprostu:

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, brodawki spojówek, wydzielina z oka, obrzęk wokół oczu, swędzenie powiek, wywinięcie powieki z jej zaczerwienieniem, podrażnienie i nadmierne łzawienie, nieostre widzenie (oznaki zmętnienia soczewki oka), obrzęk części oka (błony naczyniowej), wyprysk na powiekach, widzenie efektu halo, zmniejszona wrażliwość oczu, zabarwienie wewnątrz oka, rozszerzenie źrenic, zmiana barwy rzęs, zmiana faktury 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 lub szybkości akcji serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu oraz obrzękiem kostek i nóg wywołanym nagromadzeniem płynów), choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, zawał serca, niskie ciśnienie krwi, zespół Raynauda, ziębnięcie dłoni i stóp, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.

Układ oddechowy: skurcz dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów ze wcześniej istniejącą chorobą), wydzielina z nosa lub uczucie zatkania nosa, kichanie (spowodowane alergią), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa.

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

Układ pokarmowy: zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha, wymioty i zaparcie.

Alergia: nasilenie objawów alergicznych, uogólnione reakcje alergiczne obejmujące obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, mogący powodować niedrożność dróg oddechowych oraz trudności w przełykaniu i oddychaniu, miejscową lub uogólnioną wysypkę, świąd, ciężka i nagła reakcja alergiczna zagrażająca życiu.

Skóra: wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę) lub pogorszenie łuszczycy, złuszczenie skóry, nieprawidłowa faktura włosów, alergiczne zapalenie skóry ze swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, zmiana barwy włosów, wypadanie rzęs lub brwi, swędzenie, nieprawidłowy porost 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 fizycznymi, ból stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: utrudnione i bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu.

Układ rozrodczy: zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego.

Metabolizm: niskie stężenie cukru we krwi, wzrost wartości markera raka gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Tipifree Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu:

- butelka zawierająca 2,5 ml - 30 dni;
- butelka zawierająca 7,5 ml - 90 dni.

Należy zapisać datę otwarcia butelki w wyznaczonym miejscu na pudełku.

Po pierwszym otwarciu butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Tipifree Combi

- Substancjami czynnymi leku są trawoprost i tymolol. Każdy ml zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).
- Pozostałe składniki to: kwas borowy; makrogloglicerolu hydroksystearynian 40; glikol propylenowy (E 1520); sodu chlorek; mannitol; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tipifree Combi i co zawiera opakowanie

Lek Tipifree Combi to bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Opakowanie stanowi butelka z HDPE z wielodawkowym kroplomierzem z pompką (PP, HDPE, LDPE), wieczkiem z HDPE, a także nakładką ułatwiającą dozowanie (PP), w tekturowym pudełku.

Każda butelka po 2,5 ml zawiera minimum 60 kropli.

Każda butelka po 7,5 ml zawiera minimum 180 kropli.

Wielkość opakowania:

1 butelka po 2,5 ml

1 butelka po 7,5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: