

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

latanoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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

Timlatan se može koristiti kod liječenja odraslih muškaraca i žena (uključujući i starije), ali nije preporučeno za uporabu kod osoba mlađih od 18 godina.

Nemojte uzimati Timlatan:

- ako ste alergični na bilo koju 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:

- koronarnu bolest srca – simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsištu, nedostatak daha 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 mrežice) ili ste imali nekakvu operaciju na oku u prošlosti
- probleme s okom (kao što je bol u oku, nadraženosć 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 uzrokovanu 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 druge lijekove ili biti pod utjecajem drugih lijekova koje koristite, 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, gvanetid, antiaritmiци (uključujući amiodaron), glikozidi digitalisa ili parasimpatomimetici
- 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 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 mušjaka 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 primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle (uključujuću 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 koristite prečesto.

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

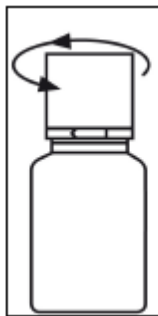
Ako koristite Timlatan, liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage srca i cirkulacije.

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 bočice (slika 1).



Slika 1

3. Pomoću prsta nježno povucite donju vjeđu Vašeg bolesnog oka prema dolje.

4. Postavite vršak bočice blizu oka, ali tako da ne dodiruje oko.
5. Pažljivo stisnite bočicu tako da samo jedna kapljica uđe u Vaše oko, zatim pustite donju vjeđu (slika 2). Pazite da bočicu 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 trbuhu, osjetiti umor, iscrpljenost i ošamućenost i početi se znojiti.

Ako ste zaboravili primijeniti Timlatan

Nastavite s uobičajenom dozom, prema uobičajenom rasporedu. Ne smijete prekoračiti 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 primijeniti, **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 pojaviti kod svakoga.

Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave 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 trebete se obratiti liječniku i obavijestiti ga da ste koristili Timlatan.

Ovo su poznate nuspojave kod primjene kapi za oko koje sadrže latanoprost i timolol:

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 (osjećaj žarenja, grebanja, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku) i bol u oku.

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

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

Nuspojave nepoznate učestalosti

- Halucinacije

Druge nuspojave

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 latanoprost i timolola, sljedeće dodatne nuspojave opažene su s pojedinačnim komponentama Timlatana (latanoprostom i timololom), te se stoga mogu pojaviti i kada koristite Timlatan.

Navedene nuspojave uključuju reakcije zabilježene s klasom beta-blokatora (npr. timolol) kada su se koristile za liječenje stanja oka:

- Razvijanje virusne infekcije oka uzrokovane herpes simpleks virusom (HSV).
- Opće alergijske reakcije uključujući oteklinu ispod kože koja se može pojaviti u području kao što su lice i udovi i može ometati protok zraka što može prouzročiti otežano gutanje ili disanje, koprivnjača

ili osip sa svrbežom, lokalizirani ili generalizirani osip, svrbež, iznenadne ozbiljne životno-ugrožavajuće alergijske reakcije.

- Niske razine glukoze u krvi.
- Omaglica. Otežano spavanje (nesanica), depresija, noćne more, gubitak pamćenja.
- Nesvjestica, moždani udar, smanjena opskrba mozga krvlju, pojačani znakovi i simptomi miastenije gravis (mišićni poremećaj), neobična osjetljivost poput žmaraca i trnaca, glavobolja.
- Otekline stražnjeg dijela oka (makularni edem), tekućinom ispunjena cista u obojenom dijelu oka (cista šarenice), osjetljivost na svjetlo (fotofobija), potopljeni izgled oka (produbljanje sulkusa oka).
- Znakovi i simptomi nadraženosti oka (npr., žarenje, bockanje, svrbež, suženje, crvenilo), upala vjeđa, upala rožnice, zamagljen vid i odvajanje sloja ispod retine koja sadrži krvne žile nakon operacije filtracije koja može uzrokovati poremećaje vida, smanjena osjetljivost rožnice, suhoća očiju, erozije rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), spuštenu gornju vjeđu (oko ostaje napola zatvoreno), dvostruki vid.
- Tamnjenje kože oko očiju, promjene na trepavicama i finim dlačicama oko očiju (povećani broj, duljina, debljina i tamnjenje), promjene u smjeru rasta trepavica, otekline oko oka, otekline obojenog dijela oka (iritis / uveitis), ožiljci na površini oka.
- Zviždanje/zvonjenje u ušima (tinitus).
- Angina, pogoršanje angine kod bolesnika koji već imaju bolest srca. Usporen rad srca, bol u prsištu, palpitacije (svjesnost o srčanom ritmu), edem (nakupljanje tekućine), 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.
- Sniženi krvni tlak, oslabljen krvotok zbog čega prsti na rukama i nogama postaju utrnuti i blijedi, hladne šake i stopala.
- Kratkoća daha, suženje dišnih puteva u plućima (pretežno kod bolesnika s već prisutnom bolešću), teškoće s disanjem, kašalj, astma, pogoršanje astme.
- Promjene osjeta okusa, mučnina (manje često), probavne smetnje, proljev, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje (manje često).
- Ispadanje kose, kožni osip bijelog, srebrnastog izgleda (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip.
- Bol u zglobovima, bol u mišićima koja nije posljedica vježbanja, mišićna slabost, umor.
- Poremećaj spolnih funkcija, smanjen libido.

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: navedeni u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Timlatan

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka **roka valjanosti** navedenog na naljepnici na boci i kutiji nakon oznake roka valjanosti "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 preostalim 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.

Nositelja 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 zadnji puta revidirana u lipnju 2022.