

## 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 Vašem 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 Vašeg 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 dva lijeka: 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 usporava stvaranje tekućine u oku.

Ovaj lijek se koristi za smanjenje očnog tlaka ako imate stanje poznato kao glaukom otvorenog kuta ili očnu hipertenziju. Oba ova stanja povezana su sa povišenjem tlaka u oku, što može imati utjecaj na Vaš vid. Vaš liječnik će Vam propisati Timlatan u slučaju da drugi lijekovi nisu pokazali adekvatan učinak.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Timlatan

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

#### Nemojte uzimati Timlatan:

- ako ste alergični na djelatne tvari, beta-blokatore, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili ste prije 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 Vašem liječniku prije nego uzmete ovaj lijek ako imate ili ste prije imali:

- koronarnu bolest srca – simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsištu, nedostatak daha ili gušenje, zatajenje srca, nizak krvni tlak (hipotenzija)
- 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, jer timolol može prikriti znakove i simptome
- ako se spremate na operaciju oka (uključujući operaciju očne mrežice) ili ste imali nekakvu operaciju na oku u prošlosti
- ako bolujete od očnih bolesti (kao što je bol u oku, nadraženosć oka, upala oka ili zamagljeni vid)
- ako imate problema sa suhoćom očiju
- ako nosite kontaktne leće. Možete nastaviti koristiti Timlatan ali slijedite upute za osobe koje nose kontaktne leće iz dijela 3.
- ako bolujete od angine (osobito Prinzmetal angine)
- ako znate da bolujete od teških alergijskih reakcija koje obično zahtijevaju bolničko lijećenje
- ako bolujete ili trenutno imate virusnu infekciju oka uzrokovanu virusom herpes simpleks (HSV)

Obavijestite Vašeg liječnika prije operacije ako koristite ovaj lijek jer timolol može promijeniti učinak nekih lijekova tijekom anestezije.

#### Osobe koje nose kontaktne leće

Obavijestite Vašeg liječnika ako nosite kontaktne leće. Pročitajte upute u dijelu "Kako primjenjivati Timlatan".

#### **Drugi lijekovi i Timlatan**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na druge lijekove ili biti pod utjecajem drugih lijekova koje uzimate, uključujući druge kapi za oko za lijećenje glaukoma.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate ili namjeravate uzimati:

- lijekove za sniženje krvnog tlaka,
- lijekove za srce (uključujući digoksin),
- lijekove za lijećenje šećerne bolesti.

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

- prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina
- beta – blokatore
- adrenalin
- lijekove koji se koriste za lijećenje visokog tlaka kao što su blokatori kalcijevih kanala, kvanetidin, antiaritmici (uključujući amiodaron), glikozide digitalisa ili parasimpatomimetike
- kinidin (uzima se za lijećenje 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 primijeniti Timlatan.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno. Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite. Djelatne tvari mogu prijeći u majčino mlijeko.

### Upravljanje vozilima i strojevima

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

### Timlatan sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek kao konzervans sadrži benzalkonijev klorid.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. 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.

### 3. Kako primjenjivati Timlatan

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

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

Ovaj lijek koristite kako Vam je Vaš liječnik propisao sve dok Vam liječnik ne preporuči drukčije.

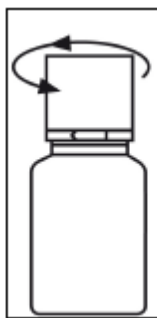
Vaš liječnik će možda htjeti dodatno provjeriti Vaše srce i cirkulaciju ako koristite ovaj lijek.

#### Korisnici kontaktnih leća

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

#### Upute za uporabu

1. Operite ruke i sjednite ili ostanite stajati u udobnom položaju.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s bočice (slika 1).



Slika 1

3. Pomoću vrška prsta nježno povucite donju vjeđu bolesnog oka prema dolje.
4. Postavite vršak bočice blizu oka, ali tako da ne dodiruje oko.
5. Pažljivo stisnite bočicu tako da istisnete jednu kapljicu u oko (slika 2). Pazite da bočicu ne stisnete prejako kako bi se u bolesno oko istisnula samo jedna kap.



Slika 2

6. Pustite vjeđu.
7. Nakon primjene ovog lijeka, pritisnite prstom unutarnji kut Vašeg oka, onaj koji je blizu nosa (slika 3) 2 minute. Ovo pomaže da lijek ne dopre u tijelo.



Slika 3

8. Ponovite postupak na drugom oku ako Vam je tako propisao liječnik. Ako kapljica promaši oko, stavite drugu kapljicu.
9. Zatvorite bočicu.

#### **Ako primjenjujete Timlatan s drugim kapima za oči**

Pričekajte barem 5 minuta između primjene ovog lijeka 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 Vašem liječniku za savjet.

Obavijestite liječnika ako ste slučajno **progutali** ovaj lijek. Ako ste progutali ovaj lijek možete se osjećati bolesni, osjetiti bolove u trbuhu, osjetiti umor, iscrpljenost i ošamućenost i početi se znojiti.

#### **Ako zaboravite primijeniti Timlatan**

Ako zaboravite primijeniti kapi za oko, nastavite s liječenjem prema uobičajenom rasporedu do sljedeće doze. Ne smijete prekoračiti dnevnu dozu od jedne kapi u zahvaćeno oko. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Timlatan**

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

Ako ne primjenjujete ovaj lijek redovito ili ako često zaboravite primijeniti lijek, uspjeh liječenja može biti upitan.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

Ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek, a da o tome niste razgovarali s Vašim liječnikom.

Niže su navedene poznate nuspojave kod istovremene primjene djelatnih tvari latanoprost i timolol. Najbitnija nuspojava je mogućnost postupne, trajne promjene boje Vaših očiju. Također, moguće je da ovaj lijek 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 koristite ovaj lijek.

Ovo su poznate nuspojave kod istodobnog primjenjivanja latanoprost 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). Potrebne su godine da nastane promjena boje očiju. Promjena boje može biti trajna i primjetnija ako primjenjujete ovaj lijek u samo jedno oko. Čini se da nema tegoba povezanih s promjenom boje oka. Nakon prekida liječenja nije primijećen daljnji porast količine smeđeg pigmenta, ali već nastala promjena boje šarenice može ostati trajna.

##### **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)

##### **Druge nuspojave**

Iako nisu primijećene kod istovremene primjene kombinacije latanoprost i timolola, sljedeće dodatne nuspojave opažene su kad su se ove djelatne tvari primjenjivale zasebno i stoga se mogu javiti i kod primjene ovog lijeka.

Ovo su poznate nuspojave kod primjene latanoprost:

##### *Infekcije i infestacije:*

- razvijanje virusne infekcije oka uzrokovane herpes simpleks virusom (HSV)

##### *Poremećaji živčanog sustava:*

- omaglica

##### *Poremećaji oka:*

- promjene na trepavicama i finim dlačicama oko očiju (povećani broj, duljina, debljina i tamnjenje), točkaste epitelijalne erozije, promjene u smjeru rasta trepavica, otekline oko oka, otekline obojenog dijela oka (iritis / uveitis), otekline stražnjeg dijela oka (makularni edem), upala / iritacija površine oka (keratitis), suhe oči, edem i erozije rožnice (nakupljanje tekućine i oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), tekućinom ispunjena cista u obojenom dijelu oka (cista šarenice), osjetljivost na svjetlo (fotofobija), potopljeni izgled oka (prođubljanje sulkusa oka)

##### *Poremećaji srca (srčani):*

- pogoršanje stanja kod angine, svjesnost o srčanom ritmu (palpitacije)

#### *Poremećaji disanja (respiratorni):*

- astma, pogoršanje stanja astme, kratkoća daha

#### *Kožni poremećaji:*

- tamnjenje kože oko očiju

#### *Poremećaji mišića i kostiju:*

- bol u zglobovima, bol u mišićima

#### *Opći poremećaji:*

- bol u prsima

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može prouzročiti nuspojave slične onima koje se opažaju kod intravenoznih i/ili oralnih beta blokatora. Nuspojave nakon lokalne primjene u oko slabije su nego kad se ti lijekovi, na primjer, uzimaju kroz usta ili ubrizgavaju injekcijom. Navedene nuspojave uključuju reakcije opažene za klasu beta blokatora tijekom primjene za liječenje bolesti oka.

#### *Poremećaji imunološkog sustava*

- Opće alergijske reakcije uključujući oteklinu ispod kože (koja se može pojaviti u području lica i udova, što može ometati protok zraka te može prouzročiti otežano gutanje ili disanje), koprivnjača ili osip sa svrbežom, lokalizirani ili generalizirani osip, svrbež, iznenadne ozbiljne životno-ugrožavajuće alergijske reakcije.

#### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

- Niske razine glukoze u krvi

#### *Psihijatrijski poremećaji*

- Otežano spavanje (nesanica), depresija, noćne more, gubitak pamćenja.

#### *Poremećaji živčanog sustava*

- Nesvjestica, moždani udar, smanjena opskrba mozga krvlju, pojačani znakovi i simptomi miastenije gravis (mišićni poremećaj), omaglica, neobična osjetljivost (poput žmaraca i trnaca) i glavobolja.

#### *Poremećaji 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.

#### *Poremećaji uha*

- Zviždanje/zvonjenje u ušima (tinitus).

#### *Srčani poremećaji*

- Usporen rad srca, bol u prsištu, palpitacije, edem (nakupljanje tekućine), promjene ritma ili brzine rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca sa zaduhom i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani napad, srčano zatajenje.

#### *Krvožilni poremećaji*

- Snižen krvni tlak, oslabljen krvotok zbog čega prsti na rukama i nogama postaju utrnuti i mijenjaju boju (Raynaudov fenomen) i hladne šake i stopala.

#### *Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta*

- Suženje dišnih puteva u plućima (pretežno kod bolesnika s već prisutnom bolešću), teškoće s disanjem, kašalj.

#### *Poremećaji probavnog sustava*

- Promjene osjeta okusa, osjećati se bolesno (mučnina), probavne smetnje (dispepsija), proljev, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje.

#### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

- Ispadanje kose, kožni osip bijelog, srebrnastog izgleda (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip.

#### *Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*

- Bolnost mišića koje nisu posljedica vježbanja.

#### *Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki*

- poremećaj spolnih funkcija, smanjen libido.

#### *Opći poremećaji*

- mišićna slabost/umor.

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 (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 baciti 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 latanoprostu 5,0 mg timolola (u obliku timololmaleata). Jedna kap sadrži približno 1,5 mikrogram latanoprostu 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:

PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7, Češka

#### Proizvođač:

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

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

PharmaSwiss d.o.o., Strojarska 20, 10000 Zagreb  
Tel: 01 6311 833

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2018.**