

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrammi/5 mg/ml silmatilgad, lahus travoprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Travoprost/Timolol STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Travoprost/Timolol STADA kasutamist
3. Kuidas Travoprost/Timolol STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Travoprost/Timolol STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Travoprost/Timolol STADA ja milleks seda kasutatakse

Travoprost/Timolol STADA silmatilkade lahus on kahe toimeaine (travoprost ja timolool) kombinatsioon. Travoprost on prostaglandiini analoog, mille toimel suureneb vedeliku väljavool silmast, mis langetab silmasisest rõhku. Timolool on beetablokaator, mis vähendab vedeliku tootmist silmas. Need kaks ainet koos toimivad silmasisest rõhku langetavalt.

Travoprost/Timolol STADA silmatilku kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu raviks täiskasvanutel, sh eakatel. Silmasisese rõhu tõus võib põhjustada haigust, mida nimetatakse glaukoomiks.

2. Mida on vaja teada enne Travoprost/Timolol STADA kasutamist

Travoprost/Timolol STADA't ei tohi kasutada

- kui olete travoprosti, prostaglandiinide, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on varem esinenud hingamisprobleeme nagu astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskust ja/või pikaajalist köha) või muud tüüpi hingamisprobleeme.
- kui teil on raske õietolmuallergia.
- kui teie süda lööb aeglaselt, teil on südamepuudulikkus või südamerütmi häired (ebaregulaarsed südamelöögid).
- kui teie silma pind on hägune.

Kui see kehtib teie kohta, küsige nõu oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Travoprost/Timolol STADA kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil hetkel on või on varem esinenud:

- südame isheemiatõbi (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rindkeres, õhupuudus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk.
- südamerütmi häired, näiteks aeglased südamelöögid.
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.
- puudulikust verevarustusest tingitud haigus (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom).

- suhkurtõbi, kuna timolool võib varjata madala veresuhkru tunnuseid ja sümptomeid.
- kilpnäärme ületalitlus, kuna timolool võib varjata kilpnäärmehaiguse tunnuseid ja sümptomeid.
- *myasthenia gravis* (krooniline närvi-lihaskonna nõrkus).
- kaeoperatsioon.
- silmapõletik.

Kui teil on vajalik mis tahes operatsioon, rääkige arstile, et kasutate Travoprost/Timolol STADA't, kuna timolool võib muuta mõnede anesteesia ajal kasutatavate ravimite toimeid.

Kui teil tekib Travoprost/Timolol STADA kasutamise ajal ükskõik millisel põhjusel raskekujuline allergiline reaktsioon (lööve nahal, silma sügelus ja punetus), ei pruugi ravi adrenaliiniga olla nii tõhus kui tavaliselt. Iga kord, kui teile määratakse mingit ravi, teavitage arsti, et te kasutate Travoprost/Timolol STADA't.

Travoprost/Timolol STADA võib muuta teie vikerkesta (silma värviline osa) värvi. See muutus võib olla püsiv.

Travoprost/Timolol STADA võib suurendada teie ripsmete pikkust, paksust, värvust ja/või hulka ning võib põhjustada ebaharilikku karvakasvu silmalaugudel.

Travoprost võib imenduda läbi naha, mistõttu seda ei tohi kasutada rasedad ega rasestumist plaanivad naised. Kui osa ravimist satub nahale, tuleb see otsekohe maha pesta.

Lapsed

Travoprost/Timolol STADA't ei tohi kasutada alla lastel ja 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Travoprost/Timolol STADA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Travoprost/Timolol STADA võib mõjutada teiste kasutatavate ravimite, sh ka teiste glaukoomi raviks kasutatavate silmatilkade toimet või teised ravimid võivad mõjutada Travoprost/Timolol STADA toimet. Rääkige oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutama hakata mõnda järgnevatest ravimitest:

- vererõhku langetavad ravimid;
- südameravimid, sh kinidiin (kasutatakse südamehaiguste ja teatud tüüpi malaaria raviks);
- suhkurtõve ravimeid või antidepressante nagu fluoksetiin ja paroksetiin.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete rase, ärge kasutage Travoprost/Timolol STADA't, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab. Kui te olete viljastumisvõimeline, siis peate selle ravimi kasutamise ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge kasutage Travoprost/Timolol STADA't, kui toidate last rinnaga, kuna see ravim võib imenduda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Travoprost/Timolol STADA tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni see kõrvaltoime on möödunud.

Travoprost/Timolol STADA sisaldab bensalkooniumkloriidi

See ravim sisaldab 150 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi 1 ml silmatilkade lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Travoprost/Timolol STADA sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40

See ravim sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, mis võib põhjustada nahareaktsioone.

3. Kuidas Travoprost/Timolol STADA't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

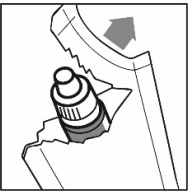
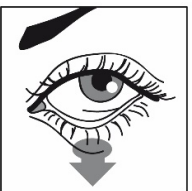
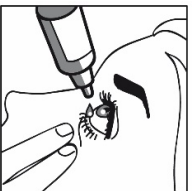

Soovitav annus on

Üks tilk haigesse silma või silmadesse üks kord ööpäevas, hommikuti või õhtuti. Kasutage iga päev samal kellaajal.

Kasutage Travoprost/Timolol STADA't mõlemas silmas ainult siis, kui arst on nii öelnud. Kasutage ravimit nii kaua, nagu arst on määranud.

Kasutage Travoprost/Timolol STADA't ainult silma tilgutamiseks.

Kasutusjuhend

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vahetult enne pudeli esmast kasutamist tõmmake lahti pudelit ümbritsev kotike (pilt 1). Võtke pudel välja ja kirjutage avamise kuupäev selleks ettenähtud väljale. • Vajate ravimipudelit ja peeglit. • Peske käed. • Keerake kork pudelilt.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hoidke pudelit põidla ja sõrmede vahel suunaga allapoole. • Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug alla, kuni silmalau ja silma vahele tekib „tasku”. Ravim tuleb tilgutada sinna (pilt 2). • Viige pudeli otsik silmale lähemale. Vajadusel kasutage peeglit.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge puudutage silma, silmalauagu, ümbritsevaid piirkondi ega muid pindu tilguti sotsikuga. Lahus võib saastuda. • Pigistage pudelit õrnalt, et korruga väljuks üks tilk ravimit (pilt 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast ravimi tilgutamist vajutage sõrmega ninapoolsele silmanurgale 2 minuti jooksul (joonis 4). See aitab vältida ravimi imendumist organismi. • Kui te kasutate tilku mõlemas silmas, korrake samu võtteid ka teise silmaga. • Kohe pärast kasutamist sulgege kindlalt pudeli kork. • Kasutage ainult ühte ravimi pudelit korruga. Ärge avage kotikest enne, kui teil on vaja pudelit kasutada.

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Infektsioonide vältimiseks visake pudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist ning hakake kasutama uut pudelit. |
|--|--|

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate Travoprost/Timolol STADA't rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma rohkem Travoprost/Timolol STADA't kui vaja, loputage see kõik sealt sooja veega välja. Tilgutage järgmine annus alles selleks ettenähtud ajal.

Kui te unustate Travoprost/Timolol STADA't kasutada

Kui te unustate Travoprost/Timolol STADA't kasutada, siis tilgutage oma järgmine annus selleks ettenähtud ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Annus ei tohi ületada üht tilka ööpäevas haige(te)sse silma(desse).

Kui te lõpetate Travoprost/Timolol STADA kasutamise

Kui te lõpetate Travoprost/Timolol STADA kasutamise ilma arstiga konsulteerimata, jääb teie silmasisene rõhk reguleerimata, mis võib lõppeda nägemiskaotusega.

Kui te kasutate lisaks Travoprost/Timolol STADA'le ka teisi silmatilku, jätke Travoprost/Timolol STADA ja teiste silmatilkade manustamise vahele vähemalt 5 minutit.

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, ärge kasutage silmatilku kontaktläätsi eemaldamata. Pärast tilgutamist oodake 15 minutit, enne kui kontaktläätsed tagasi panete.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt võite ravimi kasutamist jätkata, välja arvatud juhul kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pöörduge oma arsti või apteekri poole. Ärge lõpetage Travoprost/Timolol STADA kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Kõrvaltoimed silmas: silma punetus.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Kõrvaltoimed silmas: silma välispinna põletik koos välispinna kahjustusega, silmavalu, hägune nägemine, nägemishäire, kuivsilmsus, silma sügelemine, ebamugavustunne silmas, silmaärrituse nähud ja sümptomid (nt põletus- või torkimistunne).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Kõrvaltoimed silmas: silma välispinna põletik, silmalau põletik, silma sidekesta turse, suurenenud ripsmekarvade kasv, vikerkestapõletik, silmapõletik, tundlikkus valguse suhtes, nägemise halvenemine, väsinud silmad, silma allergia, silma turse, suurenenud pisaravool, silmalau punetus, silmalau värvuse muutus, naha tumenemine (silma ümbruses).

Üldised kõrvaltoimed: allergiline reaktsioon toimeainele, pearinglus, peavalu, vererõhu tõus või langus, hingeldus, liigne karvakasv, eritis neelu tagaseinal, nahapõletik ja -sügelus, südame löögisageduse vähenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Kõrvaltoimed silmas: silma välispinna õhenemine, silmalauärrmete põletik, veresoone purunemine silmas, koorikud silmalaul, ebanormaalse asukohaga ripsmed, ebanormaalse ripsmete kasv.

Üldised kõrvaltoimed: närvilisus, ebaregulaarne südame löögisagedus, juuste väljalangemine, hääle muutused, hingamisraskused, köha, kurguärritus, nõgestõbi, kõrvalekalded maksa vereanalüüside tulemustes, naha värvuse muutus, naha tumenemine, janu, väsimus, ebamugavustunne nina sees, uriini värvuse muutus, valu labakätes ja -jalgades.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Kõrvaltoimed silmas: silmalau allavaje (silma poolsuletud olek), aukus silmad (silmad tunduvad rohkem sissepoole vajunud olevat), iirise (silma värviline osa) värvuse muutused.

Üldised kõrvaltoimed: lööve, südamepuudulikkus, valu rinnus, insult, minestamine, depressioon, astma, südame löögisageduse kiirenemine, tuimus- või torkimistunne, südamepekslemine, alajäsemete turse, halb maitse suus.

Lisaks:

Travoprost/Timolol STADA on kombinatsioon 2 toimeainest, travoprost ja timolool. Nagu muude silma manustatavate ravimite puhul, imenduvad travoprost ja timolool (beetablokaator) verre. See võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis sarnanevad nende beetablokaatorite kõrvaltoimetele, mida manustatakse suukaudselt või süstimise teel. Kõrvaltoimete esinemissagedus pärast tilgutamist silma on madalam, kui pärast suu kaudu või süstimise teel manustamist.

Allpool loetelud kõrvaltoimed sisaldavad reaktsioone, mida põhjustavad silmahaiguste raviks kasutatavad beetablokaatorid, või reaktsioone, mida põhjustab ainult travoprost:

Kõrvaltoimed silmas: silmalau põletik, sarvkesta põletik, võrkkesta all oleva veresooni sisaldava kihi irdumine pärast filtreerivat kirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, sarvkesta vähenenud tundlikkus, sarvkesta erosioon (silmamuna pealmise kihi kahjustus), topeltnägemine, silmaeritis, silmaümbruse paistetuse, silmalau sügelemine, punetava silmalau väljapoole pöördumine, ärritus ja rohkelt pisaraid, ähmane nägemine (märk silmaläätse hägustumisest), silmaosa (uuvea) paistetuse, silmalauaugude ekseem, halo nägemine, vähenenud silma tundlikkus, silmasisene pigmentatsioon, laienenud pupillid, ripsme värvi muutus, ripsmete tekstuuri muutus, ebanormaalne nägemisala.

Üldised kõrvaltoimed:

Kõrva ja labürindi kahjustused:
pöörlemistundega pearinglus, kumisemine kõrvus.

Süda ja vereringe:

aeglane südamerütm, südamepekslemine, ödeem (vedeliku kogunemine), südamerütmi või südamelööki kiiruse muutused, südamepaispuudulikkus (südamehaigus, millega kaasneb õhupuudus ja jalasäärte ning -labade turse vedeliku kogunemise tõttu), teatavat tüüpi südamerütmi häire, südameatakk, madal vererõhk, Raynaud' fenomen, külmad käed ja jalad, peaju verevarustuse vähenemine.

Hingamisteed:

õhuteede ahenemine kopsudes (peamiselt olemasoleva haigusega patsientidel), nohu või ninakinnisus, aevastamine (allergia tõttu), hingamisraskused, ninaveritsus, ninakuivus.

Närvisüsteem ja üldised häired:

nehäired, õudusunenäod, mälukaotus, hallutsinatsioonid, jõu ja energia kadu, ärevus (ülemäärane emotsionaalne koormus).

Seedetrakt:

maitsetundlikkuse häired, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine ja kõhukinnisus.

Allergia:

suurenenud allergilised sümptomid, laialdased allergilised reaktsioonid, k.a nahaalune turse, mis võib tekkida sellistes piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning võib tekitada hingamisteede ahenemist, põhjustades neelamis- ja hingamisraskusi, paikne ja laialdane lööve, sügelus, raske äkki tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon.

Nahk:

hõbevalget värvi nahalööve (psoriaasilaadne lööve) või psoriaasi ägenemine, naha koorumine, ebatavaline juukse struktuur, sügeleva lööbe ja punetusega nahapõletik, juuksevärvi muutus, ripsmete kadu, sügelus, ebanormaalne juuksekasv, naha punetus.

Lihased:

Myasthenia gravis'e (lihashaigus) tunnuste ja sümptomite ägenemine, ebatavalised aistingud nagu torkimistunne, lihasnõrkus/-väsimus, lihasvalu, mille põhjuseks ei ole füüsiline koormus, liigesevalu.

Neerude ja kuseteede häired:

raskendatud ja valulik urineerimine, tahtmatu uriinileke.

Viljakus:

seksuaalhäired, vähenenud liibido.

Ainevahetus:

madalad veresuhkrutasemed, eesnäärmevähi markerite tõus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Travoprost/Timolol STADA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, kotikesel ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist ei vaja see ravim säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoidke pudel kotikeses, valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset avamist ei vaja see ravim säilitamisel eritingimusi.

Infektsioonide vältimiseks **visake pudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist** ning hakake kasutama uut pudelit. Kirjutage pudeli avamise kuupäev pudeli sildil ja karbil olevale väljale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Travoprost/Timolol STADA sisaldab

- Toimeained on travoprost ja timolool.
Üks ml lahust sisaldab 40 mikrogrammi travoprosti ja 5 mg timolooli (timoloolmaleaadina).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, trometamool, dinaatriumedetaat, boorhape (E284), mannitool (E421), naatriumhüdrokksiid (pH korrigeerimiseks) ja puhastatud vesi.

Kuidas Travoprost/Timolol STADA välja näeb ja pakendi sisu

Travoprost/Timolol STADA silmatilkade lahus on selge, värvitu vesilahus, mis peaaegu ei sisalda tahkeid osakesi. Ravim on saadav 5 ml plastpudelil, millel on värvitu otsik ja avamiskindla tihendiga valge läbipaistmatu kork.

Iga pudel on eraldi kotikeses. Üks pudel sisaldab 2,5 ml lahust.

Toode on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

Karbis on 1, 3 või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja**STADA Arzneimittel AG****Stadastrasse 2-18****61118 Bad Vilbel**

Saksamaa

Tootjad**BALKANPHARMA-RAZGRAD AD**

68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad, 7200

Bulgaaria

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str,

Pallini, 153 51

Kreeka

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holland

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

Rijeka 51000

Horvaatia

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia	Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Luksemburg	Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution
Eesti	Travoprost/Timolol STADA
Läti	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Leedu	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Saksamaa	Travoprost/Timolol STADA 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Taani	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

Hispaania	Travoprost/timolol STADA 40 microgramos/ml+ 5 mg/ml colirio en solución
Soome	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Prantsusmaa	TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Itaalia	Travoprost e Timololo EG
Holland	Travoprost/Timolol CF 0,04/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Rootsi	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.