

Příbalová informace: informace pro pacienta

Latanoprost/Timolol Aurovitas 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok latanoprostum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas používat
3. Jak se přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas a k čemu se používá

Přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas je kombinací dvou léčivých látek - latanoprostu a timololu. Latanoprost patří do skupiny léčiv, které jsou podobné prostaglandinům. Timolol patří do skupiny léčiv, které jsou známé jako beta-blokátory.

Latanoprost snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitrooční tekutiny z oka. Timolol zpomaluje tvorbu nitrooční tekutiny.

Přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas se používá k snížení nitroočního tlaku při onemocněním nazývaném glaukom s otevřeným úhlem (zelený zákal) nebo nitrooční hypertenze. Obě onemocnění jsou charakterizována zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou mít vliv na zrak. Lékař vám obvykle předepíše přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas, pokud jiné léky dostatečně nezabírají.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas používat

Latanoprost/Timolol může být používán u dospělých (včetně starších osob), ale nedoporučuje se používat, pokud je Vám méně než 18 let.

Nepoužívejte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas

- jestliže jste **alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na latanoprost nebo timolol, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti dýchací problémy jako např. astma, závažnou chronickou obstrukční bronchitidu (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat dušnost, těžkosti s dýcháním a/nebo dlouho trvající kašel);
- jestliže máte závažné srdeční potíže nebo poruchy srdečního rytmu

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nyní nebo jste v minulosti měl(a):

- onemocnění věnčitých tepen (příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi nebo svírání, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako např. pomalý srdeční rytmus
- problémy s dýcháním, astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc
- onemocnění charakterizované špatnou cirkulací krve (jako např. Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- diabetes (cukrovka), protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této poruchy
- podrobil(a) jste se operaci oka nebo se na ni chystáte (včetně operace šedého zákalu),
- oční potíže (jako např. bolest oka, podráždění oka, zánět oka nebo rozmazané vidění)
- syndrom suchého oka
- nosíte kontaktní čočky. Přesto můžete používat Latanoprost/Timolol Aurovitas, ale řiďte se pokyny pro nošení kontaktních čoček uvedených v bodě 3.
- anginu pectoris (zejména typ nazývaný Prinzmetalova angina)
- závažné alergické reakce, jejichž léčba obvykle vyžaduje léčbu v nemocnici.
- jste trpěl(a) nebo v současnosti trpíte virovou infekcí oka způsobenou *virem herpes simplex* (HSV)

Informujte svého lékaře, že používáte Latanoprost/Timolol Aurovitas předtím, než podstoupíte chirurgický zákrok, protože timolol může měnit účinky některých léků používaných během anestezie.

Další léčivé přípravky a Latanoprost/Timolol Aurovitas

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte nebo které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a), včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Latanoprost/Timolol Aurovitas může ovlivňovat nebo může být ovlivňován jinými léky, které užíváte/používáte, včetně jiných očních kapek na léčbu glaukomu (zeleného zákalu). Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo máte začít užívat léky na snížení krevního tlaku, léky na srdce nebo léky na léčbu diabetu.

Zvláště se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte následující léky:

- Léky ke snížení krevního tlaku, jako jsou blokátory kalciového kanálu, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasympatomimetika
- Prostaglandiny, jejich analoga nebo deriváty
- Epinefrin
- Beta-blokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- Chinidin (používá se k léčbě srdečních poruch a některých typů malárie)
- Antidepresiva fluoxetin a paroxetin

Latanoprost/Timolol s jídlem a pitím

Běžná strava nebo pití nemají žádný vliv na používání přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas, jestliže jste těhotná. Používat jej můžete jen v případě, že to Váš lékař považuje za nezbytné.

Kojení

Nepoužívejte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas, jestliže kojíte. Timolol a latanoprost se mohou vylučovat do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že latanoprost a timolol nemají žádný vliv na mužskou nebo ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po nakapání očních kapek Latanoprost/Timolol Aurovitas můžete mít dočasně zhoršené vidění.

Jestliže máte **rozmazané vidění**, zejména po nakapání očních kapek, nesmíte řídit žádné vozidlo nebo obsluhovat žádné stroje nebo nástroje.

Přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,31 mg fosfátů v jednom mililitru, což odpovídá 0,2 mg v jedné kapce.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Váš lékař nepředepsal jinak, **doporučená dávka je:**

Dospělí včetně starších pacientů: **nakapejte jednu kapku jedenkrát denně do každého postiženého oka.**

Nepoužívejte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas častěji než 1x denně, protože účinek léčby se může při častějším použití snižovat.

Používejte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas podle doporučení lékaře, dokud lékař léčbu neukončí.

Váš lékař Vám může během léčby přípravkem Latanoprost/Timolol Aurovitas provést zvláštní vyšetření srdce a krevního oběhu.

Jestliže společně s přípravkem Latanoprost/Timolol Aurovitas užíváte/používáte ještě jiné oční kapky, musíte s jejich aplikací počkat nejméně 5 minut.

Používání kontaktních čoček

Pokud nosíte kontaktní čočky, před aplikací kapek čočky (čočku) vyndejte, vkápněte kapku a vyčkejte 15 minut před opětovným nasazením čočky (čoček).

Návod k použití

1. Umyjte si ruce a posaďte se nebo postavte do pohodlné polohy.
2. Odstraňte vnější ochranné víčko z lahvičky.
3. Ukazováčkem opatrně stáhněte spodní víčko postiženého oka.
4. Špičku lavičky přiblížte k oku, ale nedotkněte se ho. Lehce zmáčkněte lahvičku až jedna kapka skápne do Vašeho oka. Dejte prosím pozor, abyste lahvičku nezmáčkli příliš silně a do postiženého oka neskápla víc než jedna kapka.
5. Uvolněte oční víčko.
6. Po použití přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas, stiskněte prstem koutek Vašeho oka u nosu a podržte 2 minuty.
Pomůže to zabránit pronikání latanoprostu/timololu do ostatních částí těla.

Pokud Vám to předepsal lékař, zopakujte tento postup i na druhém oku. Jestliže kapka skápla mimo oko, aplikujte další kapku.

7. Uzavřete lahvičku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas, než jste měl(a)

Pokud vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a Vaše oči mohou slzet či zčervenat. Tyto příznaky by měly odeznít, ale pokud máte obavy, kontaktujte svého lékaře a požádejte ho o radu.

Jestliže dojde k náhodnému požití přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas, vyhledejte lékaře. Pokud dojde k náhodnému požití velkého množství přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas, může se objevit pocit na zvracení, můžete mít bolesti břicha, můžete se cítit se unavený(á), mohou se vyskytnout závratě a pocení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas

Pokud zapomenete vkápnout kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka dle předepsaného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste něčím jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas

Bez předchozí rady s lékařem nepřerušujte léčbu ani nepřestávejte používat přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas.

Jestliže neužíváte/nepoužíváte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas pravidelně nebo jestliže ho často zapomínáte užít/použít, **úspěch léčby může být ohrožen.**

Zvýšený nitrooční tlak (tlak uvnitř oka) může poškodit zrakový nerv a zhoršit Váš zrak. Může dojít k slepotě. Obvykle můžete jen těžko cítit zvýšený nitrooční tlak. Onemocnění je možné diagnostikovat jen vyšetřením u očního specialisty. Pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem, jsou potřebná pravidelná oční vyšetření současně s měřením tlaku uvnitř oka. Tlak uvnitř oka se musí měřit nejméně každé 3 měsíce. Měření zorného pole a vyšetření zrakového nervu se musí vykonat alespoň jedenkrát ročně.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, informujte o tom svého lékaře. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem. Níže jsou uvedené známé nežádoucí účinky používání očních kapek, které jako účinnou látku obsahují latanoprost a timolol. Nejdůležitějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, trvalé změny zabarvení Vašeho oka. Je také možné, že oční kapky obsahující jako léčivé látky latanoprost a timolol mohou způsobit závažné změny v činnosti Vašeho srdce. Pokud zaznamenáte změny tepu srdce nebo činnosti srdce, poraďte se s lékařem a informujte ho, že užíváte/používáte Latanoprost/Timolol Aurovitas.

Frekvence výskytu možných nežádoucích účinků uvedených níže je definovaná následujícím způsobem:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

Velmi časté nežádoucí účinky

- postupné změny barvy oka způsobené zvýšeným množstvím hnědého pigmentu v barevné části oka známé jako duhovka. Jestliže máte oči se smíšenou barvou (modro-hnědé, šedo-hnědé, žluto-hnědé nebo zeleno-hnědé), je u Vás větší pravděpodobnost, že dojde k této změně, než když máte jednobarevné oči (modré, šedé, zelené nebo hnědé oči). Může trvat roky, než dojde k jakýmkoli změnám barvy Vašeho oka. Změna barvy může být trvalá a více viditelná, pokud užíváte/používáte přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas pouze do jednoho oka. Zdá se, že se změnou barvy oka nejsou spojeny žádné potíže. Změny barvy oka nepokračují po ukončení léčby přípravkem Latanoprost/Timolol Aurovitas.

Časté nežádoucí účinky

- podráždění oka (pocit pálení, písku v oku, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku) a bolest oka

Méně časté nežádoucí účinky

- bolest hlavy
- zčervenání oka, oční infekce (konjunktivitida), rozmazané vidění, slzení očí, zánět očních víček, podráždění nebo poškození povrchu oka
- kožní vyrážky nebo svědění (pruritus)

Další nežádoucí účinky

Podobně jako jiné přípravky podávané do očí se přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas vstřebává do krve. Incidence nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší, než pokud se léčiva podávají např. ústy nebo injekčně.

U některých pacientů se mohou objevit nežádoucí účinky, které sice nebyly pozorovány u latanoprostu/timololu, ale byly pozorovány u jednotlivých složek přípravku Latanoprost/Timolol Aurovitas.

Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci skupinových účinků beta-blokátorů (např. timolol) používaných k léčbě očních potíží:

- Rozvoj virové infekce v oku způsobené virem herpes simplex (HSV)
- Generalizované alergické reakce zahrnující podkožní otok, který se může objevit v oblastech, jako jsou obličej a končetiny, a může způsobit blokádu dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním; kopřivku nebo svědící vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění, náhlou těžkou život ohrožující alergickou reakci.
- Nízká hladina cukru v krvi.
- Závrať.
- Nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti, halucinace.
- Mdloby, mozková příhoda, nedostatečné krevní zásobení mozku, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity, jako pocit píchání špendlíky a jehlami, a bolest hlavy.
- Otok sítnice, tekutinou vyplněná cysta na duhovce, citlivost na světlo, vzhled vpadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka).
- Známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy obsahující cévy pod sítnicí (cévnatky) po filtračním výkonu, což může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky, pokles horního očního víčka (způsobuje, že je oko napůl zavřené), dvojité vidění.
- Ztmavnutí kůže kolem očí, změny očních řas a jemných chloupků kolem oka (zvýšení počtu, prodloužení, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu očních řas, otok kolem oka, otok barevných částí oka, zjizvení povrchu oka.
- Ušní šelest (tinitus).
- Angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již mají srdeční onemocnění.

- Pomalá srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otokem nohou v důsledku zadržování tekutin), některý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat, srdeční selhání.
- Nízký krevní tlak, špatná cirkulace krve způsobující necitlivost a bledost prstů, chladné ruce a nohy.
- Průduškové astma, zhoršení astmatu, dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již přítomným onemocněním), dýchací obtíže, kašel.
- Pocit na zvracení (méně časté), zvracení (méně časté), poruchy chuti, průjem, porucha trávení, sucho v ústech, bolest břicha.
- Vypadávání vlasů, bílá nebo stříbrná kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka.
- Bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava.
- Sexuální dysfunkce, snížené libido.

U některých pacientů s těžkým poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) se ve velmi vzácných případech vyvinuly zakalené skvrny na rohovce následkem ukládání vápníku během léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí **doby použitelnosti** uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Všimněte si prosím následujících pokynů na uchovávání:

Neotevřená lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření musí být lahvička, i s případným zbytkem obsahu, po 28 dnech zlikvidována.

V opačném případě hrozí riziko infekce oka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do **odpadních vod** nebo **domácího odpadu**. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas obsahuje

- **Léčivými látkami** jsou: latanoprostum a timololi maleas. Jeden ml očních kapek obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololi maleas 6,8 mg, což odpovídá timololum 5,0 mg.
- **Dalšími složkami** jsou: chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda, hydroxid sodný (na úpravu pH) a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (na úpravu pH).

Jak přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas je **čirá bezbarvá tekutina** naplněná do průhledné LDPE lahvičky s průhlednou kapací koncovkou a bílým HDPE šroubovacím uzávěrem.

Přípravek Latanoprost/Timolol Aurovitas je dostupný v baleních následujících velikostí:

1 lahvička obsahující 2,5 ml očních kapek,

3 lahvičky, každá obsahující 2,5 ml očních kapek,

6 lahviček, každá obsahující 2,5 ml očních kapek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aurovitas, spol. s r.o., Karlovarská 77/12, 161 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

ROMPHARM COMPANY S.R.L., 1A Eroilor Street, 075100 Otopeni, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Belgie: Latanoprost-Timolol AB 0,005%-0,5% oogdruppels, oplossing

Česká republika: Latanoprost/Timolol Aurovitas

Itálie: LATAFIX

Polsko: Tilaprox

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2024