

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tipifree, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

Travoprostum

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

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

Tipifree zawiera trawoprost, lek z grupy nazywanej analogami prostaglandyn. Działa on poprzez zmniejszenie ciśnienia w oku. Tipifree może być stosowany jako jedyny lek lub łącznie z innymi kroplami do oczu, np. lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

Tipifree jest stosowany w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tipifree

Kiedy nie stosować leku Tipifree

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na trawoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tipifree należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Tipifree może zwiększać** długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę rzęs. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek, w tym nadmierny wzrost włosów oraz zmiany tkanek wokół oka.
- Tipifree może **zmieniać kolor tęczówki** (zabarwionej części oka). Zmiana może być trwała. Możliwa jest również zmiana koloru skóry wokół oka.
- Jeśli pacjent przeszedł **operację usunięcia zaćmy**, należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Tipifree.
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości **zapalenie oka** (zapalenie

tęczyńki oraz zapalenie błony naczyniowej oka), należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Tipifree.

- Tipifree może rzadko wywoływać **duszności, świszczący oddech** lub nasilenie objawów **astmy**. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku Tipifree, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Trawoprost może **wchłaniać się przez skórę**. Jeżeli **jakakolwiek** ilość leku wejdzie w **kontakt ze skórą, lek należy** niezwłocznie spłukać wodą. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeśli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych - nie stosować leku przy założonych soczewkach. Po zakropleniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

Lek Tipifree może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w takich samych dawkach, jak u dorosłych. Stosowanie leku Tipifree u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy nie jest zalecane.

Lek Tipifree a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.

Kobiety będące w ciąży nie mogą stosować leku Tipifree. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Tipifree musi stosować odpowiednią antykoncepcję.

Nie wolno stosować leku Tipifree w okresie karmienia piersią. Lek Tipifree może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Tipifree widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Tipifree zawiera uwodorniony olej rycynowy i glikol propylenowy

Lek może powodować reakcje skórne i podrażnienie.

3. Jak stosować lek Tipifree

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

Zalecana dawka to:

Jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę - wieczorem.

Tipifree można stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz lub lekarz leczący dziecko.

Tipifree przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Sposób podawania

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

1. Należy umyć ręce i usiąść lub stanąć wygodnie.
2. Zdjąć wieczko ochronne (Rysunek 1.).

3. **Uchwycić butelkę wylotem do góry, 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. Docisnąć nakładkę palcem i dolną część butelki tak, aby do oka wpadła tylko jedna kropla, a następnie puścić dolną powiekę (Rysunek 3.).
8. Przycisnąć palec do kąca chorego oka przy nosie (Rysunek 4.). Przytrzymać przez 1 minutę, trzymając oko zamknięte.
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 zakroplenia.



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki.

W przypadku stosowania innych leków podawanych do oka, takich jak krople do oczu lub maść do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między zakropleniem leku, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka. Maści do oczu należy nakładać na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tipifree

Całą objętość leku należy wypłukać z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Tipifree

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej od jednej kropli do chorego oka (oczu), jeden raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Tipifree

Nie przerywać stosowania leku Tipifree bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, ponieważ ciśnienie wewnątrz gałki ocznej pacjenta dorosłego lub dziecka 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, o ile działania niepożądane nie są ciężkie.

W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Tipifree.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Tipifree.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: zmiany koloru tęczówki (zabarwionej części oka), ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suchość oka, świąd oka, podrażnienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

Działania dotyczące oka: zaburzenia rogówki, zapalenie oka, zapalenie tęczówki, stan zapalny wewnątrz oka, zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka, wrażliwość na światło, wydzielina z oka, zapalenie powiek, zaczerwienienie powiek, obrzęk wokół oka, świąd powiek, niewyraźne widzenie, zwiększone wytwarzanie łez, zakażenie lub zapalenie spojówki, nieprawidłowe odwijanie się dolnej powieki, zmętnienie oka, grudki na powiekach, nadmierny wzrost rzęs.

Działania ogólne: nasilone objawy alergiczne, ból głowy, nieregularne bicie serca, kaszel, zatkanie nosa, podrażnienie gardła, ciemnienie skóry wokół oka (oczu), nieprawidłowy wygląd owłosienia, nadmierne owłosienie.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

Działania dotyczące oka: widzenie migoczącego światła, wyprysk powiek, nieprawidłowo położone rzęsy, które wyrastają w stronę oka, obrzęk oka, ograniczone widzenie, widzenie efektu halo, zmniejszone czucie w oku, zapalenie gruczołów powiekowych, zabarwienie wnętrza oka, rozszerzenie źrenicy, pogrubienie rzęs, zmiana koloru rzęs, zmęczenie oczu.

Działania ogólne: zakażenie wirusowe oka, zawroty głowy, nieprzyjemny smak w ustach, nieregularne lub zwolnione bicie serca, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, spłycenie oddechu, astma, alergia dotycząca nosa lub zapalenie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, zmiany głosu, dyskomfort żołądkowo-jelitowy lub wrzód trawienny, zaparcie, suchość w ustach, zaczerwienienie lub świąd skóry, wysypka, zmiany zabarwienia włosów, wypadanie rzęs, ból stawów, ból mięśniowo-szkieletowy, uogólnione osłabienie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka: stan zapalny tylnej części oka, zapadnięcie gałek ocznych.

Działania ogólne: depresja, lęk, bezsenność, uczucie nieprawidłowego ruchu, dzwonienie w uszach, ból w klatce piersiowej, nieprawidłowy rytm pracy serca, przyspieszone bicie serca, zaostrzenie astmy, biegunka, krwawienie z nosa, ból brzucha, nudności, wymioty, świąd, nieprawidłowy wzrost włosów, bolesne lub mimowolne oddawanie moczu, zwiększenie stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania leku Tipifree były zaczerwienienie oka oraz nadmierny wzrost rzęs. Obydwa wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży w porównaniu do dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:

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

Należy zapisać datę otwarcia w wyznaczonym miejscu na pudełku.

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

- Substancją czynną leku jest trawoprost. Każdy ml zawiera 40 mikrogramów trawoprostu.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy; makroglicerolu hydroksystearynian; glikol propylenowy (E 1520); sodu chlorek; mannitol; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tipifree i co zawiera opakowanie

Lek Tipifree to bezbarwny, przezroczysty roztwór.

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

Każda butelka 10 ml zawiera odpowiednio 2,5 ml lub 7,5 ml roztworu.

Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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: