

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Travoprost/Timolol Mylan, 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 Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Travoprost/Timolol Mylan'i kasutamist
3. Kuidas Travoprost/Timolol Mylan'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Travoprost/Timolol Mylan'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

Travoprost/Timolol Mylan silmatilkasid kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu raviks täiskasvanutel, kaasa arvatud eakatel. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada haigust nimega glaukoom.

#### 2. Mida on vaja teada enne Travoprost/Timolol Mylan'i kasutamist

##### Travoprost/Timolol Mylan'it ei tohi kasutada

- kui olete travoprosti, timolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui olete allergiline mõne prostaglandiini või beetablokaatori suhtes
- kui teil on või on kunagi olnud hingamisprobleeme, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha) või muud tüüpi hingamisprobleemid
- 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 midagi nendest kehtib teie kohta, küsige nõu oma arstilt.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Travoprost/Timolol Mylan'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil hetkel on või on varem olnud:

- südame isheemiatõbi (sümptomite hulka võivad kuuluda valu või pitsitustunne rinnus, õhupuudus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk
- südamerütmi häired, näiteks aeglased südamelöögid
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

- puudulikust verevarustusest tingitud haigus (nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom)
- suhkurtõbi, sest timolool võib varjata madala veresuhkru tunnuseid ja sümptomeid
- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib varjata kilpnäärme haiguse tunnuseid ja sümptomeid
- *myasthenia gravis* (krooniline närvi-lihaskonna nõrkus)
- kaeoperatsioon
- silmapõletik.

Kui teil on vaja minna mis tahes operatsioonile, teavitage oma arsti, et te kasutate Travoprost/Timolol Mylan'it, sest timolool võib muuta mõne anesteesia kasutatava ravimi toimet.

Kui teil tekib Travoprost/Timolol Mylan'i kasutamise ajal mis tahes põhjusel raskekujuline allergiline reaktsioon (lööve nahal, silma sügelus ja punetus), ei pruugi ravi adrenaliiniga olla nii tõhus kui tavaliselt. Seetõttu on oluline öelda oma arstile, et te kasutate Travoprost/Timolol Mylan'it, kui te peate saama mingit muud ravimit.

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

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

Travoprost võib imenduda läbi naha ning seetõttu ei tohiks seda kasutada naised, kes on rasedad või soovivad rasestuda. Kui ravim puutub kokku nahaga, tuleb see kohe nahalt maha pesta.

### **Lapsed**

Travoprost/Timolol Mylan'it ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Travoprost/Timolol Mylan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Travoprost/Timolol Mylan võib mõjutada teiste kasutatavate ravimite, sealhulgas ka teiste glaukoomi raviks kasutatavate silmatilkade toimet ning need ravimid võivad mõjutada Travoprost/Timolol Mylan'i toimet. Rääkige oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutama hakata:

- vererõhku langetavaid ravimeid
- südameravimeid, sealhulgas kinidiin (kasutatakse südamehaiguste ja teatud tüüpi malaaria ravimiseks)
- suhkurtõve ravimeid või teatud antidepressante (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.

Ärge kasutage Travoprost/Timolol Mylan'it, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Kui on võimalik, et te võite rasestuda, peate selle ravimi kasutamise ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge kasutage Travoprost/Timolol Mylan'it, kui te toidate last rinnaga. See ravim võib imenduda teie rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et teie nägemine on hägune vahetult pärast Travoprost/Timolol Mylan'i silma tilgutamist. Travoprost/Timolol Mylan võib mõnel patsiendil põhjustada ka hallutsinatsioone, pearinglust, närvilisust või väsimust.

Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni see on möödunud.

## **Travoprost/Timolol Mylan sisaldab bensalkooniumkloriidi ja makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40**

Ravim sisaldab 150 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris 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.

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40 võib põhjustada nahareaktsioone.

### **3. Kuidas Travoprost/Timolol Mylan'it kasutada**

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

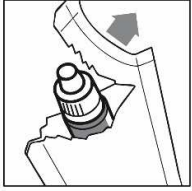
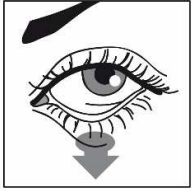

#### **Soovitav annus on**

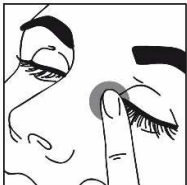
Üks tilk ühte või mõlemasse haigesse silma üks kord ööpäevas, kas hommikul või õhtul. Kasutage ravimit iga päev samal ajal.

Kasutage Travoprost/Timolol Mylan'it mõlemas silmas vaid juhul, kui teie arst määrab nii. Kasutage ravimit nii kaua, kui teie arst on määranud.

Travoprost/Timolol Mylan on mõeldud ainult silma tilgutamiseks.

#### **Kasutusjuhend**

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vahetult enne pudeli esmast kasutamist tõmmake lahti pudelit ümbritsev kotike (<b>joonis 1</b>). Võtke pudel ja märkige karbil, kotikesel ja pudeli sildil selleks ettenähtud kohta avamise kuupäev.</li><li>• Te vajate ravimipudelit ja peeglit.</li><li>• Peske käed.</li><li>• Keerake kork pudelilt.</li></ul>
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoidke pudelit põidla ja sõrmede vahel suunaga allapoole.</li><li>• Kallutage pea kuklasse. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug alla, nii et silmalau ja silma vahele tekib „tasku“. Ravim tuleb tilgutada sinna (<b>joonis 2</b>).</li><li>• Viige pudeli otsik silmale lähemale. Vajadusel kasutage peeglit.</li></ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, silmaümbruse nahka ega teisi pindasid</b>, sest lahus võib saastuda.</li><li>• Pigistage kergelt pudelit, et korraga väljuks üks tilk ravimit (<b>joonis 3</b>).</li></ul>

 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pärast ravimi tilgutamist vajutage sõrmega ninapoolsele silmanurgale 2 minuti jooksul (<b>joonis 4</b>). See aitab vältida ravimi imendumist organismi.</li> <li>• Kui peate ravimit tilgutama mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal.</li> <li>• Kohe pärast ravimi kasutamist sulgege kindlalt pudeli kork.</li> <li>• Kasutage ainult ühte pudelit korraga. Ärge avage kotikest enne, kui hakkate seda pudelit kasutama.</li> <li>• Infektsioonide vältimiseks <b>visake pudel ära 4 nädalat pärast esmast avamist</b> ja hakake kasutama uut pudelit.</li> </ul>
--	--

**Kui tilk läheb silmast mööda**, proovige uuesti.

#### **Kui te kasutate Travoprost/Timolol Mylan'it rohkem, kui ette nähtud**

Kui tilgutate silma rohkem Travoprost/Timolol Mylan'it kui vaja, loputage see sealt sooja veega välja. Ärge tilgutage rohkem ravimit silma, enne kui on aeg manustada järgmine regulaarne annus.

#### **Kui te unustate Travoprost/Timolol Mylan'it kasutada**

Kui te unustate Travoprost/Timolol Mylan'it kasutada, jätkake ravi järgmise tavapärase annusega. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Annus ei tohi ületada üht tilka ööpäevas haige(te)sse silma(desse).

#### **Kui te lõpetate Travoprost/Timolol Mylan'i kasutamise**

Kui te lõpetate Travoprost/Timolol Mylan'i kasutamise ilma oma arstiga rääkimata, ei ole teie silmasisene rõhk enam kontrolli all ja te võite seetõttu nägemise kaotada.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku lisaks Travoprost/Timolol Mylan'ile, jätke Travoprost/Timolol Mylan'i ja teiste ravimite tilgutamise vahele vähemalt 5 minutit.

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, võtke läätsed silmast ära, enne kui tilgutage ravimit silma. Pärast tilkade kasutamist oodake 15 minutit, enne kui panete läätsed tagasi silma.

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 Mylan'i kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

#### Kõrvaltoimed silmas

Silma punetus.

**Sage** (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** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

#### Kõrvaltoimed silmas

Silma välispinna põletik, silmalau põletik, konjunktiviiturse, suurenenud ripsmekarvade kasv, iirise põletik, 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, pearinglus, peavalu, vererõhu tõus või langus, hingeldus, liigne karvakasv, eritis neelu tagaseinal, nahapõletik ja sügelus, südame löögisageduse aeglustumine.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

#### Kõrvaltoimed silmas

Silma välispinna õhenemine, silmalaunäärmete põletik, veresoone purunemine silmas, koorikud silmalaul, ebanormaalse asukohaga ripsmed, ebanormaalne ripsmete kasv.

#### Üldised kõrvaltoimed

Närvilisus, ebaregulaarne südame löögisagedus, juuste väljalangemine, hääle muutused, hingamisraskused, köha, kurguärritus, nõgestõbi, kõrvalekalded maksa vereanalüüside tulemustes, naha värvuse muutus, janu, väsimus, ebamugavustunne nina sees, uriini värvuse muutus, valu käe- ja jalalabades.

**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 „sipelgate jooksmise“ tunne, südamepekslemine, jalgade turse, halb maitse suus.

#### **Lisaks**

Travoprost/Timolol Mylan on kombinatsioon kahest toimeainest, travoprost ja timolool. Nagu teised silma manustatavad ravimid, imenduvad travoprost ja timolool (beetablokaator) verre. See võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis sarnanevad suu kaudu või süstena manustatavate beetablokaatorite kõrvaltoimetele. Kõrvaltoimete esinemissagedus silma tilgutamisel on madalam kui ravimite suu kaudu või süstena manustamisel.

Järgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mis esinevad silmahaiguste ravis kasutatavate beetablokaatoritega, või kõrvaltoimed, mida põhjustab ainult travoprost:

#### Kõrvaltoimed silmas

Silmalau põletik, sarvkesta põletik, võrkkesta all oleva veresoone sisaldava kihi irdumine pärast filtreerivat kirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, sarvkesta vähenenud tundlikkus, sarvkesta erosioon (silmamuna pealmise kihi kahjustus), topeltnägemine, silmaeritis, silmaümbruse paistetus, silmalau sügelemine, silmalau väljapoole pöördumine koos punetuse, ärrituse ja liigse pisaravooluga, ähmane nägemine (märk silmaläätse hägustumisest), silmaosa (uuvea) paistetus, silmalaugude ekseem, halo nägemine, vähenenud silma tundlikkus, silmasisene pigmentatsioon, laienenud pupillid, ripsme värvi muutus, ripsmete tekstuuri muutus, ebanormaalne nägemisväli.

#### Üldised kõrvaltoimed

*Kõrva ja labürindi kahjustused:* pöörlemistundega pearinglus, kumisemine kõrvus.

*Süda ja vereringe:* aeglane südamerütm, turse (vedeliku kogunemine), südamerütmi või südamelöökide kiiruse muutused, südame paispuudulikkus (südamehaigus, millega kaasneb õhupuudus ja jalgade ning jalalabade turse vedeliku kogunemise tõttu), teatavat tüüpi südamerütmi

häire, südameatakk, madal vererõhk, Raynaud' fenomen, külmad käed ja jalad, aju verevarustuse vähenemine.

*Hingamine:* astma süvenemine, nohu või ninakinnisus, aevastamine (allergia tõttu), hingamisraskused, ninaverejooks, ninakuivus.

*Närvisüsteem ja üldised häired:* unehäired (unetus), õudusunenäod, mälukaotus, jõu ja energia kadu, ärevus (ülemäärane emotsionaalne koormus), hallutsinatsioonid.

*Seedetrakt:* iiveldus, seedehäire, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine ja kõhukinnisus.

*Allergia:* suurenenud allergilised sümptomid, ulatuslikud allergilised reaktsioonid, sealhulgas nahaalune turse, mis võib tekkida piirkondades, nagu nägu ja käed-jalad ning tekitada hingamisteede ahenemist, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi; paikne ja ulatuslik 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 (lihashaiigus) tunnuste ja sümptomite ägenemine, ebatavalised aistingud, nagu torkimistunne, lihasnõrkus/-väsitus, lihasvalu, mille põhjuseks ei ole füüsiline koormus, liigesevalu.

*Neerude ja kuseteede häired:* raskendatud ja valulik urineerimine, tahtmatu uriinileke.

*Viljakus:* seksuaalfunktsiooni häired, vähenenud sugutung.

*Ainevahetus:* madal veresuhkru sisaldus, 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Travoprost/Timolol Mylan'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Pärast esmast avamist ei vaja see ravim säilitamisel eritingimusi.

Infektsioonide vältimiseks **visake pudel ära 4 nädalat pärast esmast avamist** ja hakake kasutama uut pudelit. Märkige pudeli avamise kuupäev pudeli sildil, kotikesel 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 Mylan sisaldab

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

### Kuidas Travoprost/Timolol Mylan välja näeb ja pakendi sisu

Travoprost/Timolol Mylan silmatilkade lahus on selge värvitu vesilahus, mis praktiliselt ei sisalda tahkeid osakesi. Ravim on saadaval 5 ml plastpudelis, millel on värvitu otsik ja avamiskindla tihendiga valge läbipaistmatu kork.

Iga pudel on eraldi kotikeses. Igas pudelis on 2,5 ml lahust.

Ravim on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

Karbis on 1 või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Iirimaa

#### Tootja

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad, 7200  
Bulgaaria

või

Pharmathen SA  
6 Dervenakion Str  
Pallini, 153 51  
Kreeka

või

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.  
Svilno 20  
Rijeka, 51000  
Horvaatia

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Taani	Travoprost/Timolol Mylan
Läti	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogrami/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Leedu	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Eesti	Travoprost/Timolol Mylan

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Travoprost/Timolol Mylan 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Prantsusmaa	Travoprost/Timolol Viatris 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL collyre en solution
Itaalia	Travoprost e Timololo Mylan
Soome	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Portugal	Timolol + Travoprost Mylan
Holland	Travoprost/Timolol Mylan 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.**