

Публичен оценъчен доклад

ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
TORPIDA-T 0,3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Биматопрост/Тимололов малеат
Bimatoprost/Timolol maleate

Дата: 30.05.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
TORPIDA-T 0,3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Биматопрост/Тимололов малеат
Bimatoprost/Timolol maleate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва

Торпида-Т съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото Ви съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава и може да увреди зрението (заболяване, наречено глаукома). Торпида-Т действа, като намалява образуването на течност и като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото.

Торпида-Т капки за очи се използват за лечение на повишено налягане в окото при възрастни хора, включително хора в старческа възраст. Това повишено налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише Торпида-Т, когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинови аналози не са довели до подобрение.

Как действа ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Торпида-Т се състои от две активни вещества: биматопрост и тимолол. Тези две вещества намаляват повишеното вътреочно налягане (ВОН) чрез комплементарни механизми на действие и комбинираният ефект води до допълнително намаляване на ВОН, в сравнение с всяка съставка приложена самостоятелно. Торпида-Т има бързо начало на действие. Биматопрост е активно вещество с мощно действие, предизвикващо понижаване на вътреочното налягане. Той е синтетичен простаמיד, структурно подобен с простагландин P2a (РОКга), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простамиди. Простаמידният рецептор, обаче, все още не е структурно идентифициран. Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при човека, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне. Тимолол е бета1 и бета неселективен блокиращо средство на адренергичните рецептори, който няма значима присъща симпатикомиметична, директна миокардно потискаща или локално обезболяваща (мембрано-стабилизираща) дейност. Тимолол понижава ВОН, като намалява образуването на водниста течност в окото. Точният механизъм на действие не е ясно установен, но е възможно потискане на повишения синтез на цикличен AMP, предизвикан от ендогенна бета-адренергична стимулация.

Ефектът на понижаване на ВОН с Торпида-Т е не по-малък от този, постигнат от комбинираната терапия с биматопрост (веднъж дневно) и тимолол (два пъти дневно). Съществуващите литературни данни за биматопрост/тимолол предполагат по-добра ефективност на вечерното прилагане, в сравнение със сутрешното, по отношение на понижаването на ВОН. Независимо от това, трябва да се направи преценка за възможността да се постигне съгласуваност при обмисляне на сутрешно или вечерно прилагане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на биматопрост/тимолол при деца до 18 години не са установени.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

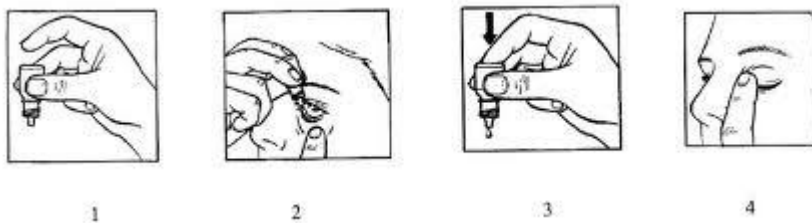
Лекарствената форма на ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml е капки за очи, разтвор.

Обичайната доза е една капка веднъж дневно, или сутрин, или вечер, във всяко око, което се нуждае от лечение. Да се употребява по едно и също време всеки ден.

Торпида-Т трябва да се използва всеки ден, за да има ефект.

Инструкции за употреба

Не трябва да използвате бутилката, ако бандеролът за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



- Измийте ръцете си. Наведете главата си назад и погледнете нагоре.
- Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малък джоб.
- Обърнете бутилката с главата надолу и я стиснете, за да пуснете по една капка във всяко око, което се нуждае от лечение.
- Пуснете долния клепач и затворете очи. Докато държите окото затворено, натиснете пръста си към ъгъла на затвореното око (мястото между окото и носа) и задръжте за 2 минути. Това помага да се предотврати попадането на Торпида Т в останалата част от тялото.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегнат инфекции, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго.

Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако използвате Торпида-Т с друго лекарство, което се прилага в очите, почакайте поне 5 минути между поставянето на Торпида-Т и другото лекарство. Използвайте очна маз или гел накрая.

Деца и юноши

Торпида-Т не трябва да се използва от деца и юноши.

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

Тъй като Торпида-Т не е изследван при хора с чернодробно или бъбречно увреждане, ако имате тези нарушения, използвайте лекарствения продукт внимателно. Ако смятате, че ефектът на Торпида-Т е твърде силен или твърде слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече Торпида-Т от необходимата доза

Ако използвате повече Торпида-Т, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Торпида-Т

Ако забравите да приложите Торпида-Т, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Торпида-Т

Торпида-Т трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Торпида-Т

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате сега или сте имали в миналото някакви проблеми от страна на дихателната система, като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неритмична сърдечна дейност).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Торпида-Т, ако имате или преди сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите може да включват болка в гърдите или стягане, задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечния ритъм като забавен пулс;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест; - нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно);

- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза;
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаци и симптоми на ниска кръвна захар;
- тежки алергични реакции;
- чернодробни и бъбречни проблеми;
- проблеми на очната повърхност;
- разделяне на някой от слоевете в очната ябълка след хирургична намеса за намаляване на вътреочното налягане;
- известни рискови фактори за оток на макулата (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), например операция на перде (катаракта).

Уведомете Вашия лекар, че използвате Торпида-Т преди прилагане на хирургична анестезия, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Торпида-Т може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да потъмнее след време. Тези промени могат да бъдат трайни. Промяната може да бъде по-забележима, ако лекувате само едно око. Торпида-Т може да предизвика растеж на космите, когато влезе в контакт с повърхността на кожата.

Деца и юноши

Торпида-Т не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Торпида-Т

Торпида-Т може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, лекарства за лечение на диабет, хинидин (използва се за лечение на болести на сърцето и някои видове малария) или лекарства за депресия, известни като флуоксетин и пароксетин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Торпида-Т ако сте бременна, освен ако Вашият лекар Ви го препоръчва въпреки това.

Не използвайте Торпида-Т, ако кърмите. Тимололът може да навлезе в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате каквото и да било лекарство в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите замъгляване на зрението за известно време непосредствено след използване на Торпида-Т.

Торпида-Т съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,15 mg бензалкониев хлорид във всеки 3 ml разтвор, което е еквивалентно на 0,05 mg/ml.

Торпида-Т съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като биматопрост и тимололов малеат на ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на биматопрост и тимололов малеат.

Какви са възможните нежелани реакции от ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на Торпида-Т преди да сте говорили с Вашия лекар. Следните нежелани реакции са описани при Торпида-Т:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Засягащи окото

- зачервяване.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Засягащи окото

- парене
- сърбеж;
- дразнене на конюнктивата (повърхностния слой на окото);
- чувствителност към светлина;
- болка в окото, залепнали очи, сухота в окото, усещане за чуждо тяло в окото;
- малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление;
- намалена яснота на виждане;
- зачервяване и сърбеж на клепачите;
- окосмяване около очите;
- потъмняване на клепачите;
- по-тъмна кожа около очите;
- по-дълги мигли;
- очно дразнене;
- сълзящи очи;
- подути клепачи;

- намалено зрение.

Засягащи други части на тялото

- хрема;
- замаяност;
- главоболие.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 29.05.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ТОРПИДА-Т 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.