

Публичен оценъчен доклад

ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор
TORPIDA 0,3 mg/ml eye drops, solution

биматопрост
bimatoprost

Дата: 19.06.2023

Обобщение на оценъчния доклад

ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор
TORPIDA 0,3 mg/ml eye drops, solution

биматопрост
bimatoprost

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ТОРПИДА 0,3 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 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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

ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор е хибриден лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Lumigan 0,3 mg/ml eye drops, solution.

Торпида е антиглаукомен продукт. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Капките за очи Торпида се използват, за да се намали високото очно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наричани бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която храни вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана такава. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава. Това лекарство действа като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото. Ако високото налягане не се намали, то може да доведе до заболяване, наречено глаукома, и евентуално да увреди зрението Ви.

Как действа ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор?

Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при хора, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне. Намалението на вътреочното налягане започва приблизително 4 часа след първото приложение и максимален ефект се постига след приблизително 8 до 12 часа. Продължителността на ефекта трае най-малко 24 часа.

Биматопрост е мощен очен хипотензивен продукт. Той е синтетичен простаמיד, структурно свързан с простагландин F2 α (PGF2 α), 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.

Има ограничен опит при пациенти с глаукома с отворен ъгъл, с псевдоексфолиативна и пигментна глаукома, както и хронична глаукома със затворен ъгъл с открита иридотомия.

При клиничните проучвания не са наблюдавани клинично свързани ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на биматопрост при деца от 0 до 18 години не са установени.

Как се използва ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на ТОРПИДА е капки за очи, разтвор.

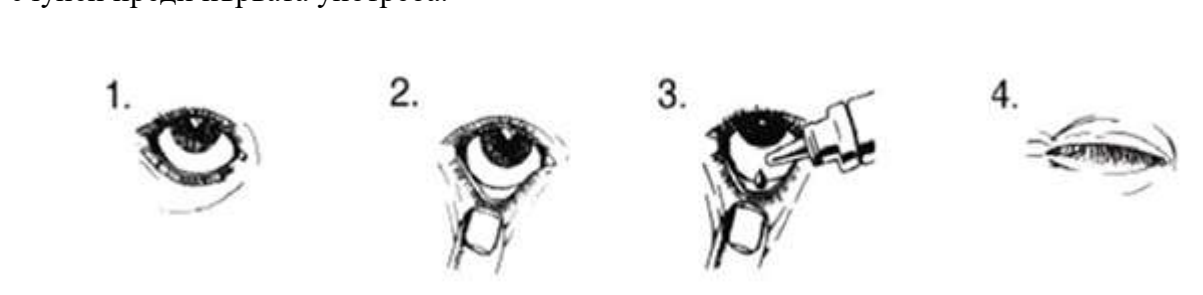
Торпида трябва да се прилага само в очите. Препоръчителната доза е една капка Торпида вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение.

Ако използвате Торпида заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на Торпида и на другото лекарство.

Не използвайте повече от един път дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

Инструкции за употреба

Не трябва да използвате бутилката, ако защитната лента от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



- Измийте ръцете си. Наведете главата си назад и погледнете към тавана.
- 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 окото си за 30 секунди.

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 и други капки за очи, първо капнете Торпида и приложете другите капки с интервал от поне 5 минути.

Ако използвате повече Торпида, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време.

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

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

Ако спрете да употребявате Торпида, налягането в окото може да се повиши. Поради това говорете с Вашия лекар преди да спрете това лечение.

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

- ако сте алергични към биматопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако се е наложило да спрете да използвате капки за очи в миналото поради нежелана реакция към консерванта бензалкониев хлорид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Торпида:

- имате проблеми с дишането;
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- ако сте оперирани от перде на окото;
- имате сухи очи;
- имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото);
- носите контактни лещи (вижте „важна информация относно някои от съставките на Торпида“);
- имате или сте имали ниско кръвно налягане или забавена сърдечна дейност;
- имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

Торпида може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да стане по-тъмен след време. Тези промени могат да бъдат постоянни. Промяната може да бъде по-забележима, ако лекувате само едно око.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Торпида

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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.

Торпида може да премине в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато използвате Торпида.

Шофиране и работа с машини

Зрението Ви може да се замъгли за кратко време, непосредствено след употребата на Торпида. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

Това лекарство съдържа бензалкониев хлорид.

Не използвайте капките, когато носите лещите си. Консервантът в Торпида, бензалкониев хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Трябва да премахнете контактните лещи, преди да използвате това лекарство и да изчакате 15 минути след употребата на капките, преди да поставите лещите си обратно. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате сухи очи или нарушения на роговицата (прозрачният слой при предната част на окото). Ако почувствате необичайно усещане в очите, парене или болка в окото след употреба на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Тъй като биматопрост на ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на биматопрост.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат един или повече потребители на 10.

Засягащи окото

- По-дълги мигли (до 45% от хората);
- Леко зачервяване (до 44% от хората);
- Сърбеж (до 14% от хората).

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 потребители.

Засягащи окото

- Алергична реакция на окото;
- Уморени очи;
- Повишена чувствителност към светлина;
- По-тъмен цвят на кожата около окото;
- По-тъмни мигли;
- Болка;
- Усещане за чуждо тяло в окото;
- Залепнали от секрет очи;
- Потъмняване на цвета на ириса;
- Намалена яснота на виждане;
- Дразнене;
- Парене;
- Възпалени, зачервени и сърбящи клепачи;
- Сълзене;
- Сухота;
- Влошаване на зрението;
- Замъглено зрение;

- Оток на прозрачния слой, който покрива повърхността на окото;
- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление.

Засягащи тялото

- Главоболие;
- Повишени резултати при кръвните тестове, които показват как функционира Вашият черен дроб;
- Повишено кръвно налягане.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 потребители.

Засягащи окото

- Кистоиден оток на макулата (оток на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението);
- Възпаление във вътрешността на окото;
- Ретинално кървене;
- Подути клепачи;
- Потрепване на клепача
- Изместване на клепача от повърхността на окото;
- Зачервяване на кожата около очите.

Засягащи тялото

- Гадене;
- Замайване;
- Слабост;
- Окосмяване около очите.

Нежелани реакции с неизвестна честота

Засягащи окото

- Очите изглеждат хлътнали;
- Очен дискомфорт.

Засягащи организма

- Астма;
- Влошаване на астма;
- Влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- Задух;
- Симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив);
- Обезцветяване на кожата (периокулярно).

Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфати
В много редки случаи някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ТОРПИДА 0,3 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 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на ТОРПИДА 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 19.06.2023 г.

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

Цялата информация за лекарствения 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 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.