**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Tratim 40 μικρογραμμάρια/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα**

τραβοπρόστη /τιμολόλη (σαν μηλεϊνική τιμολόλη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

**-** Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, αφού το διαβάσετε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Mπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

Τι είναι το Tratim και ποια είναι η χρήση του

1. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tratim

2. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tratim

3. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

4. Πώς να φυλάσσεται το Tratim

5. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TRATIM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Tratim οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα αποτελεί ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών (τραβοπρόστης και τιμολόλης). H τραβοπρόστη είναι ένα ανάλογο προσταγλανδίνης το οποίο λειτουργεί αυξάνοντας την αποχέτευση του υγρού του ματιού, γεγονός που ελαττώνει την πίεση του ματιού. Η τιμολόλη είναι ένας β-αναστολέας που λειτουργεί μειώνοντας την παραγωγή υγρού μέσα στο μάτι. Τα δύο συστατικά συνεργάζονται και μειώνουν την πίεση μέσα στο μάτι.

Οι οφθαλμικές σταγόνες Tratim χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης των ματιών σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα**.**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TRATIM**

Μη χρησιμοποιήσετε το Tratim οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

* + - * σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην τραβοπρόστη, στις προσταγλανδίνες, στην τιμολόλη,
* στους β-αναστολείς ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά.
* σε περίπτωση που έχετε αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, βρογχίτιδα ή άλλους τύπους αναπνευστικών προβλημάτων.
* αν έχετε σοβαρή αλλεργική ρινίτιδα.
* σε περίπτωση που έχετε χαμηλό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό.
* σε περίπτωση που η επιφάνεια του ματιού σας είναι θολή.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν ισχύει για σας οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tratim**

* Το Tratim μπορεί να προκαλέσει λαχάνιασμα ή αναπνοή με συριγμό. Αν ανησυχείτε για τις αλλαγές στον τρόπο αναπνοής σας όταν χρησιμοποιείτε το Tratim, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
* Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σοβαρή αλλεργική αντίδραση (δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα και φαγούρα στο μάτι) ενώ χρησιμοποιείτε το Tratim, όποια κι αν είναι η αιτία, η θεραπεία με αδρεναλίνη ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική. Επομένως, όταν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία, ενημερώστε το γιατρό ότι χρησιμοποιείτε το Tratim.
* Εάν έχετε στηθάγχη, πρόβλημα στην κυκλοφορία ή χαμηλή πίεση. Το Tratim μπορεί να επιδεινώσει οποιαδήποτε από τις καταστάσεις αυτές. Αν ανησυχείτε για τυχόν αλλαγές στα
* συμπτώματα αυτά, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
* Εάν έχετε διαβήτη. Το Tratim μπορεί να συγκαλύψει συμπτώματα χαμηλού σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) όπως τρεμούλα και ζάλη. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του σακχάρου στο αίμα σας ενώ χρησιμοποιείτε το Tratim. Αν ανησυχείτε σχετικά με το σάκχαρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το Tratim επισκεφτείτε το γιατρό σας.
* Το Tratim μπορεί να συγκαλύψει συμπτώματα προβλημάτων του θυρεοειδούς
* (υπερθυρεοειδισμός). Εάν έχετε πρόβλημα θυρεοειδούς, μιλήστε με το γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Tratim.
* Εάν έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη, μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tratim.
* Εάν έχετε ή είχατε ιστορικό φλεγμονής στο μάτι, μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tratim.
* Το Tratim μπορεί να αλλάξει το χρώμα της ίριδάς σας (το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας).
* Αυτή η αλλαγή μπορεί να είναι μόνιμη.
* Το Tratim μπορεί να αυξήσει το μήκος, το πάχος, το χρώμα και/ή τον αριθμό των βλεφαρίδων σας και μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστη ανάπτυξη τριχών στα βλέφαρά σας.
* Η τραβοπρόστη μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα και συνεπώς δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που είναι έγκυες ή που επιθυμούν να μείνουν έγκυες. Στην περίπτωση που το φάρμακο έρθει σε επαφή με το δέρμα τότε θα πρέπει να το ξεπλένετε αμέσως.

**Παιδιά**

Το Tratim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

Το Tratim μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα που παίρνετε ή να επηρεαστεί από αυτά, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για ελάττωση της πίεσης του αίματος, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη. Παρακαλείσθε

να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

**Κύηση και θηλασμός**

Μη χρησιμοποιείτε το Tratim σε περίπτωση που είστε έγκυος εκτός και αν το θεωρεί απαραίτητο ο γιατρός σας. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Μη χρησιμοποιείτε το Tratim εάν θηλάζετε. Το Tratim μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα ακριβώς μετά τη χρήση του

Tratim. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να σας περάσει.

**Σημαντικές πληροφορίες για μερικά από τα άλλα συστατικά του Tratim.**

* Το Tratim περιέχει macrogolglycerol hydroxystearate και προπυλενογλυκόλη που μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αντιδράσεις και ερεθισμό.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TRATIM**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Tratim οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση

Ενήλικες και ηλικιωμένοι: 1 σταγόνα στο μάτι που πάσχει ή στα μάτια που πάσχουν, μία φορά την ημέρα-το πρωί ή το βράδυ. Να το χρησιμοποιείτε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Να χρησιμοποιείτε το Tratim και στα δύο μάτια μόνον αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Να το χρησιμοποιείτε για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Χρησιμοποιήστε το Tratim μόνον ως σταγόνες για τα μάτια.

* Πάρτε τη φιάλη με το Tratim και έναν καθρέφτη.
* Πλύνετε τα χέρια σας.
* Ξεβιδώστε το πώμα.
* Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας.
* Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ.
* Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη, αν βοηθάει.
* Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.
* Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
* Πιέστε απαλά τη φιάλη ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα Tratim κάθε φορά.
* Μετά τη χρήση του Tratim, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας. Αυτό εμποδίζει το Tratim να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
* Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
* Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.

Αν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν βάλετε περισσότερο Tratim από όσο πρέπει, ξεπλύνετέ το όλο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tratim**,** συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμά σας. Να μη χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε. Η δόση δε θα πρέπει να ξεπερνά τη μία σταγόνα καθημερινά, στο μάτι ή τα μάτια που πάσχουν.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tratim χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας η πίεση στο μάτι σας δε θα ελέγχεται κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του Tratim και των άλλων σταγόνων.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής. Μη χρησιμοποιείτε τις σταγόνες ενώ φοράτε τους φακούς σας.

Αφού χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες, περιμένετε 15 λεπτά για να ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με το φάρμακό σας, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tratim οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να βάζετε τις σταγόνες, εκτός αν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Αν ανησυχείτε, μιλήστε σε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματάτε να χρησιμοποιείτε το Tratim χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται πιο κάτω ορίζεται με βάση την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

Συχνές (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Όχι συχνές (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Σπάνιες (συμβαίνουν σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενέργειες στο μάτι:

ερεθισμός του ματιού, κοκκίνισμα του ματιού.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενέργειες στο μάτι:

φλεγμονή μέσα στο μάτι, πόνο και πρήξιμο στο μάτι, ευαισθησία στο φως , αιμοραγία επιπεφυκότα,

θαμπή όραση, ελαττωμένη όραση, μη φυσιολογική όραση, ξηροφθαλμία, φαγούρα στο μάτι,

δυσφορία στο μάτι, αλλεργία στο μάτι, αυξημένη παραγωγή δακρύων, ερεθισμό, φαγούρα, κοκκινίλα, πόνο και πρήξιμο του βλεφάρου. κουρασμένα μάτια, αύξηση της ανάπτυξης ή του αριθμού των βλεφαρίδων, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

αλλεργία σε φάρμακα, νευρικότητα, ζάλη, πονοκέφαλος, μη κανονικός ή μειωμένος καρδιακός παλμός, αυξημένη ή μειωμένη πίεση του αίματος, αγκομαχητό, κνίδωση, πιο σκούρο δέρμα γύρω από τα μάτια , πόνοι στα χέρια και στα πόδια.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενέργειες στο μάτι:

λέπτυνση ή φλεγμονή της εξωτερικής επιφάνειας του ματιού, φλεγμονή των αδένων του βλεφάρου, πρησμένος επιπεφυκότας, κρούστα στο βλέφαρο, αυξημένη ανάπτυξη τριχώματος (φρύδι), φλεγμονή της ίριδας.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

βήχας, πόνος ή ερεθισμός του λαιμού, καταρροή στο πίσω μέρος του λαιμού, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις ήπατος, κόπωση, φλεγμονή και φαγούρα του δέρματος, χρωματιστά ούρα, δίψα, δυσφορία μέσα στη μύτη.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

απώλεια τριχών

**Μη γνωστές**

Ενέργειες στο μάτι:

πτώση βλεφάρου.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

εξάνθημα, καρδιακή ανεπάρκεια, πόνο στο στήθος, εγκεφαλικό, λιποθυμία, κατάθλιψη, άσθμα, αυξημένο καρδιακό ρυθμό, αίσθηση μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν είναι γνωστή) που έχουν αναφερθεί προηγούμενα σε ανθρώπους οι οποίοι χρησιμοποιούσαν οφθαλμικές σταγόνες με τραβοπρόστη ή τιμολόλη και δεν έχουν αναφερθεί με το Tratim περιλαμβάνουν:

Ενέργειες στο μάτι:

διπλή όραση**,** αλλαγές στο χρώμα της ίριδας**.**

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

καρδιακή προσβολή, μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο, χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, απώλεια δύναμης και ενέργειας, διάρροια, ναυτία, δέρμα που ξεφλουδίζει, μπουκωμένη μύτη, χρόνια νευρομυϊκή αδυναμία, αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος:<http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TRATIM**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 ˚C - 8 ˚C και σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 ˚C μετά το πρώτο άνοιγμα για 28 ημέρες.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tratim οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο εξωτερικό χάρτινο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιείτε μία νέα φιάλη. Σημειώστε την ημερομηνία που την ανοίξατε στον κατάλληλο χώρο κάθε ετικέτας και του κουτιού.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Tratim**

Οι δραστικές ουσίες είναι η τραβοπρόστη και η τιμολόλη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει

40 μικρογραμμάρια τραβοπρόστης και 5 mg τιμολόλης (ως μηλεϊνική τιμολόλη).

Τα άλλα συστατικά είναι το benzalkonium chloride, macrogolglycerol hydroxystearate, propylene glycol, mannitol, disodium edetate, sodium chloride, boric acid, sodium hydroxide/hydrochloric acid, water for injections..

Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροξειδίου του νατρίου ή υδροχλωρικού οξέος για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

**Εμφάνιση του Tratim και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Tratim είναι ένα υγρό (διαυγές, άχρωμο διάλυμα) που παρέχεται σε:

* Φιαλίδιο, με σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πώμα, όλα από πολυαιθυλένιο (PE).
* Φιαλίδιο, με σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πώμα, όλα από πολυπροπυλένιο (PP).

Περιεχόμενο: 2,5 mL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας** | **Παραγωγός** |  |
| Verisfield (UK) Ltd. | Cooper S.A |  |
| 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, | Aristovoulou 64 |  |
| United Kingdom | 11853 Athens |  |
|  | Greece |  |
|  |  |  |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις