

## Листовка: информация за пациента

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/тимолол  
bimatoprost/timolol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Торпида-Т и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Торпида-Т
3. Как да използвате Торпида-Т
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Торпида-Т
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рег. №	20240134
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65526 / 29-05-2024
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Торпида-Т 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 подобрене.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Торпида-Т

### Не използвайте Торпида-Т

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 или задушаване), 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 глаукомата. Ако приемате или 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.

## **3. Как да използвате Торпида-Т**

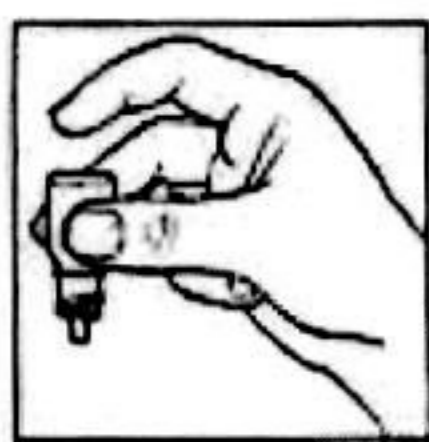
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

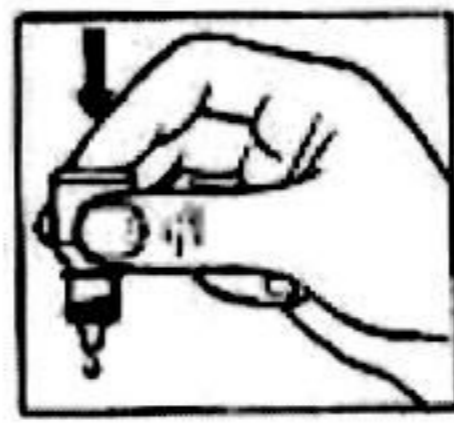
Не трябва да използвате бутилката, ако бандеролът за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



1



2



3



4

- 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.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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.

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

##### Засягащи окото

- необичайно усещане в очите;
- възпаление на ириса;



- подуване на конюнктивата (прозрачния слой на окото);
- болезнени клепачи;
- уморени очи;
- растящи навътре мигли;
- потъмняване на цвета на ириса;
- очите изглеждат хлътнали;
- отдръпване на клепача от повърхността на окото;
- потъмняване на миглите.

#### Засягащи други части на тялото

- задух.

**Нежелани реакции с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

#### Засягащи окото

- кистоиден макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението);
- подуване на очите;
- замъглено зрение;
- дискомфорт в очите.

#### Засягащи други части на тялото

- затруднено дишане/хрипове;
- симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на очите и кожен обрив);
- промени във вкусовите усещания;
- световъртеж;
- забавяне на сърдечната честота;
- високо кръвно налягане;
- безсъние;
- кошмари;
- астма;
- косопад;
- умора;
- промяна на цвета на кожата (периокуларно).

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, които използват капки за очи, съдържащи тимолол или биматопрост, така че е възможно да се наблюдават и при Торпида-Т. Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността да се получат нежелани реакции след употреба на капките за очи е по-малка например, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават с биматопрост и тимолол, когато се използват за лечение на болести на очите:

- тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи;
- ниска кръвна захар;



- депресия; загуба на паметта, халюцинации;
- припадък; понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); изтръпване;
- понижена чувствителност на повърхността на окото, двойно виждане, увисване на клепача;
- отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане, възпаление на повърхността на окото, кървене в задния отдел на окото (кървене в ретината), възпаление на вътрешността на окото, учестено мигане;
- сърдечна недостатъчност, неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност, забавен или ускорен пулс, задържане на прекомерно количество течност в организма, болка в гърдите;
- понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове;
- кашлица, влошаване на състоянието при астма, влошаване на състоянието на белодробна болест, наречено хронична обструктивна белодробна болест ХОББ);
- диария, стомашна болка, гадене и повръщане, нарушено храносмилане, сухота в устата;
- зачервени люспести петна по кожата, обрив по кожата;
- болка в мускулите;
- намалено сексуално желание, сексуална дисфункция;
- слабост;
- повишени стойности на кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб.

Други нежелани реакции, които се съобщават 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) получават мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Торпида-Т

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва в рамките на 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Торпида-Т

- Активните вещества са биматопрост и тимолол. Един милилитър от разтвора съдържа 0,3 mg биматопрост (*bimatoprost*) и 6,80 mg тимололов малеат (*timolol maleate*), съответстващи на 5 mg тимолол (*timolol*)
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, лимонена киселина монохидрат, натриев фосфат хептахидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

### Как изглежда Торпида-Т и какво съдържа опаковката

- Бледо-жълт, бистър разтвор, свободен от частици;
- Торпида-Т капки за очи, разтвор се съдържа в бяла LDPE бутилка, с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с бяла LDPE-HDPE капачка. Всяка бутилка съдържа 3 мл разтвор.

Една бутилката е поставена в картонена кутия, с листовка за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3  
1700 София  
България

#### Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8  
1618 София  
България





**Дата на последно преразглеждане на листовката**

03/2024

