

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

### **Rozaduo, 40 mikrogramów/ml + 5 mg/ml. krople do oczu, roztwór**

Trawoprost + Tymolol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rozaduo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozaduo
3. Jak stosować lek Rozaduo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozaduo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rozaduo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rozaduo, krople do oczu jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych (trawoprostu i tymololu). Trawoprost jest analogiem prostaglandyny działającym poprzez zwiększenie odpływu płynu z oka, co obniża jego ciśnienie. Tymolol jest lekiem blokującym receptory beta-adrenergiczne, który działa poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu wewnątrz oka. Obie te substancje działają razem przyczyniając się do obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Rozaduo w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozaduo**

**Kiedy nie stosować leku Rozaduo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost, tymolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na prostaglandyny lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne,
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały kiedykolwiek w przeszłości problemy z układem oddechowym takie jak: astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli [ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długo utrzymujący się kaszel] lub jakiegokolwiek inne trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje ciężki katar sienny,
- jeśli u pacjenta występuje spowolniona czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca),
- jeżeli powierzchnia oka pacjenta jest zmętniała.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta, pacjent powinien poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Rozaduo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszności lub dławienie się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca;
- trudności z oddychaniem, astma lub chroniczna obturacyjna choroba płuc;
- choroby cechujące się zaburzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Renauda lub zespół Reynarda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia cukru;
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy;
- miastenia (przewlekła nużliwość mięśni);
- jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna (wysypka skórna, zaczerwienienie i świąd oka) w trakcie stosowania leku Rozaduo, gdyż niezależnie od jej przyczyny, stosowanie adrenaliny może nie być skuteczne. Dlatego, podczas stosowania jakiegokolwiek innego leczenia, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Rozaduo;
- zabieg usunięcia zaćmy;
- stan zapalny oka.

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Rozaduo, ponieważ tymolol może wpływać na działanie pewnych leków stosowanych podczas **znieczulenia**.

Rozaduo może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka); ta zmiana może być trwała. Rozaduo może zwiększyć długość, grubość, kolor i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Trawoprost może być wchłaniany przez skórę i dlatego nie powinien być stosowany przez kobiety będące w ciąży lub zamierzające zajść w ciążę. Jeśli jakakolwiek ilość leku dostanie się na skórę, należy ją natychmiast zmyć.

### **Dzieci**

Leku Rozaduo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Rozaduo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Rozaduo może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rozaduo; dotyczy to również innych leków w postaci kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania:

- leków obniżających ciśnienie krwi,
- leków stosowanych w leczeniu chorób serca, w tym chinidyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń serca i niektórych typów malarii),
- leków przeciwcukrzycowych lub przeciwdepresyjnych takich jak fluoksetyna i paroksetyna.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Rozaduo u pacjentek będących w ciąży, chyba, że lekarz uzna to za niezbędne. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować odpowiednią metodę zapobiegania ciąży podczas stosowania tego leku.

Nie wolno stosować leku Rozaduo u pacjentek karmiących piersią. Rozaduo może przenikać do mleka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Przez pewien czas po zakropleniu leku Rozaduo widzenie może być niewyraźne. Dopóki objawy te nie ustąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Rozaduo zawiera benzalkoniowy chlorek i makroglicerolu hydroksystearynian 40**

Lek Rozaduo zawiera 150 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze roztworu. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem. Ten lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

## **3. Jak stosować lek Rozaduo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

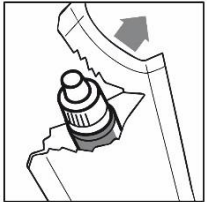
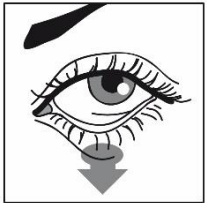
Jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę – rano lub wieczorem.


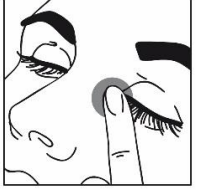
Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

Rozaduo można stosować do obojga oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Rozaduo przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu i tylko dla pacjenta, któremu przepisano ten lek.

### **Instrukcja stosowania**

 <p><b>Ryc. 1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki rozerwać saszetkę, wyjąć butelkę (<b>rycina 1</b>) i zapisać datę otwarcia w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie.</li><li>• Przygotować buteleczkę leku i lustro.</li><li>• Umyć ręce.</li><li>• Odkręcić zakrętkę.</li></ul>
 <p><b>Ryc. 2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcami.</li><li>• Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną, a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (<b>rycina 2</b>).</li><li>• Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nie dotykać kroplomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.</b> Dotyknięcie może doprowadzić do zakażenia kropli.</li></ul>

 <p><b>Ryc. 3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Rozaduo we właściwym czasie (<b>rycina 3</b>).</li> </ul>
 <p><b>Ryc. 4</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po użyciu leku uciskać palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2 minuty (<b>rycina 4</b>). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.</li> <li>• W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.</li> <li>• Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.</li> <li>• W tym samym czasie używać tylko jednej butelki. Nie otwierać saszetki póki nie będzie potrzebna następna butelka.</li> <li>• Aby zapobiec zakażeniom, <b>butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia</b> i należy użyć następną butelkę.</li> </ul>

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozaduo**

Jeżeli zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Rozaduo należy go wypłukać przemywając oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do zwykłej pory podania następnej dawki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Rozaduo**

Jeżeli pominięto zastosowanie leku Rozaduo należy kontynuować jego stosowanie według normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Dawka leku podawanego do chorego oka (oczu) nie powinna wynosić więcej niż jedna kropla na dobę.

#### **Przerwanie stosowania leku Rozaduo**

W przypadku przerwania stosowania leku Rozaduo bez uzgodnienia z lekarzem ciśnienie w oku nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Rozaduo, a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe nie powinien zakraplać leku Rozaduo gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropleniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero potem założyć soczewki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba, że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie wolno przerywać stosowania leku Rozaduo bez konsultacji z lekarzem.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Objawy ze strony oka: zaczerwienienie oka

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Objawy ze strony oka: zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem powierzchni oka, ból oka, niewyraźne widzenie, nietypowe widzenie, suchość oka, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Objawy ze strony oka: zapalenie powierzchni oka, stan zapalny powieki, obrzęk spojówek, zwiększony wzrost rzęs, zapalenie tęczówki, zapalenie oka, nadwrażliwość na światło, zaburzone widzenie, męczliwość oczu, uczulenie oka, obrzęk oka, zwiększone wydzielanie łez, zaczerwienienie powieki, zmiana koloru powieki, pociemnienie skóry (wokół oka).

Ogólne objawy niepożądane: uczulenie na lek, zawroty głowy, ból głowy, zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze, duszność, nadmierny wzrost włosów, ściekanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła, stan zapalny i świąd skóry, spowolnione bicie serca.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Objawy ze strony oka: ścienienie powierzchni oka, stan zapalny gruczołów powiekowych, uszkodzenie naczyń krwionośnych oka, strupki na brzegach powiek, wzrost rzęs w nietypowym miejscu, nietypowy wzrost rzęs.

Ogólne objawy niepożądane: nerwowość, nieregularne bicie serca, łysienie, zaburzenia głosu, trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, pokrzywka, nietypowe wyniki badań krwi w kierunku czynności wątroby, przebarwienie skóry, wzmożone pragnienie, zmęczenie, uczucie dyskomfortu w nosie, przebarwienie moczu, ból dłoni i stóp.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Objawy ze strony oka: opadanie powieki (oko pozostaje na wpół zamknięte), zapadnięcie oczu (oczy wydają się głębiej osadzone), zmiany barwy tęczówki (zabarwionej części oka).

Ogólne objawy niepożądane: wysypka, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, udar, utrata przytomności, depresja, astma, przyspieszone bicie serca, uczucie drętwienia lub mrowienia, kołatanie serca, obrzęk dolnych kończyn, zaburzenia smaku.

**Dodatkowe działania niepożądane:**

Rozaduo jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych. Jak w przypadku innych leków stosowanych do oka, trawoprost i tymolol (beta-adrenolityk) są wchłaniane do krwi. Może to powodować podobne działania niepożądane jak te obserwowane w przypadku dożylnego i (lub) doustnego podania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż gdy leki te są, na przykład, podawane doustnie lub wstrzykiwane.

Poniżej wymieniono działania niepożądane uwzględniające reakcje obserwowane dla całej klasy beta-adrenolityków stosowanych w chorobach oczu:

Objawy ze strony oka: zapalenie powieki, zapalenie rogówki, oddzielenie się warstwy poniżej siatkówki, w które znajdują się naczynia krwionośne, w wyniku zabiegu filtracji. Może to powodować zaburzenia widzenia, zmniejszoną wrażliwość rogówki, owrzodzenie rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), podwójne widzenie, wydzielina z oka, obrzęk wokół oczu, swędzenie powiek, wywinięcie powieki z jej zaczerwienieniem, podrażnienie i nadmierne łzawienie, nieostre widzenie (oznaki zmętnienia soczewki oka), obrzęk części oka (błony naczyniowej), wyprysk na powiekach, widzenie efektu halo, zmniejszona wrażliwość oczu, zabarwienie wewnątrz oka, rozszerzenie źrenic, zmiana barwy rzęs, zmiana faktury rzęs,

nieprawidłowe pole widzenia.

Ogólne objawy niepożądane:

- Zaburzenia ucha i błędnika: zawroty głowy z uczuciem wirowania, dzwonienie w uszach;
- serce i układ krążenia: spowolnione bicie serca, kołatanie serca, obrzęk (gromadzenie płynów), zmiany rytmu i (lub) tempa bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca, której towarzyszą duszności oraz obrzęk stóp i nóg w powodu gromadzenia płynów), pewnego rodzaju zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niskie ciśnienie krwi, objaw Raynaud'a, zimne dłonie i stopy, zmniejszone dostarczanie krwi do mózgu;
- układ oddechowy: skurcz dróg oddechowych w płucach (szczególnie u pacjentów, którzy wcześniej chorowali), katar lub zatkały nos, kichanie (spowodowane alergią), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa;
- układ nerwowy i zaburzenia ogólne: trudności w zasypianiu (bezsennność), nocne koszmary, utrata pamięci, halucynacje, utrata sił i energii, lęk (nadmierny niepokój emocjonalny);
- układ pokarmowy: zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, wymioty i zaparcie;
- Alergie: uogólnione reakcje alergiczne, włącznie z obrzękiem podskórnym, który może pojawić się w takich miejscach jak twarz i kończyny, i który może spowodować niedrożność dróg oddechowych powodując trudności w przełykaniu i oddychaniu, miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd, ciężka, nagła reakcja alergiczna stanowiąca zagrożenie życia;
- skóra: wysypka skórna koloru biało-srebrnego (wysypka łuszczycopodobna) lub nasilenie objawów łuszczycy, łuszczenie skóry, nieprawidłowa faktura włosów, zapalenie skóry ze swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, zmiana barwy włosów, wypadanie rzęs, swędzenie, nieprawidłowy porost włosów, zaczerwienienie skóry;
- tkanka mięśniowa: nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastonii (zaburzenie mięśniowe), nietypowe odczucia mrowienia, osłabienie mięśniowe i (lub) męczliwość, ból mięśni niespowodowany ćwiczeniami fizycznymi, ból stawów;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: utrudnione i bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu;
- układ rozrodczy: zaburzenia czynności seksualnych, zmniejszone libido;
- metabolizm: niski poziom cukru we krwi, wzrost wartości markera raka gruczołu krokowego;
- .

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rozaduo**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce, butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym otwarciem: brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania .

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia** i stosować lek z nowej butelki. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym na etykiecie butelki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rozaduo**

Substancjami czynnymi leku są trawoprost i tymolol.

Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).

Pozostałe składniki to benzalkoniowy chlorek, roztwór makrogloglicerolu, hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Pozostałe składniki to benzalkoniowy chlorek, roztwór makrogloglicerolu, hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Rozaduo i co zawiera opakowanie**

Lek Rozaduo krople do oczu jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem, praktycznie wolnym od cząstek stałych, pakowanym w plastikową butelkę o objętości 5 ml z bezbarwnym kroplomierzem i białym nieprzezroczystym wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Każda butelka umieszczona jest w saszetce. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1, 3, 4 lub 6 butelek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

#### **Wytwórca**

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Street

Pallini Attiki 15351

Grecja

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200  
Bułgaria

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul M. Adamkiewicza 6A  
**05-152 Czosnów**

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.  
Svilno 20  
Rijeka 51000  
Chorwacja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021**