

**Листовка: информация за пациента**

**Лапрол 0,05 mg/5,0 mg/ml капки за очи, разтвор**  
**Laprol 0,05 mg/5,0 mg/ml eye drops, solution**

латанопрост/тимолол  
(latanoprost/timolol)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като 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 лекарствени 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 Лапрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лапрол
3. Как да използвате Лапрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лапрол
6. Съдържание на опаковката и друга информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110251
Разрешение №	.....
Одобрение №	IA-22,761, 31-05-2017

**1. Какво представлява Лапрол и за какво се използва**

Лапрол съдържа две лекарства: латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Тимолол принадлежи към групата лекарства, известни като „бета-блокери“. Латанопрост действа, като увеличава естественото оттичане на течност от окото в кръвообращението. Тимолол действа като забавя образуването на течност в окото.

Лапрол се използва за понижаване на налягането във Вашето око, ако имате състояние, известно като откритоъгълна глаукома или високо вътреочно налягане. И двете състояния се свързват с увеличено налягане във Вашето око, засягащи зрението Ви. Вашият лекар обикновено ще Ви предпише Лапрол, когато други лекарства не са подействали задоволително.

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лапрол**

Лапрол може да се използва при възрастни мъже и жени (включително пациенти в старческа възраст), но не се препоръчва за употреба ако сте под 18-годишна възраст.

**Не използвайте Лапрол:**

- ако сте алергични към латанопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали в миналото проблеми с дихателната система, или тежки хронични обструктивни бронхити (тежки белодробни заболявания, които могат да причинят хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако страдате от определени сърдечни нарушения, напр. бавен сърдечен ритъм (синусова брадикардия, втора или трета степен атриовентрикуларен блок), слабо сърце (проявява се със сърдечна недостатъчност) или от остра или хронична сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Лапрол. Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако имате или преди сте имали:

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да бъдат болка или стягане в гърдите, задъхване или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения в сърдечния ритъм като бавен сърдечен ритъм
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниски стойности на кръвната захар
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите
- ако Ви предстои операция на очите (включително операция на катаракта) или в миналото сте имали някаква операция на очите
- страдате от очни проблеми (като болка в окото, очно дразнене, очно възпаление или замъглено зрение)
- знаете, че страдате от сухота в очите
- носите контактни лещи. Все още бихте могли да използвате Лапрол, но следвайте инструкциите за хора, носещи контактни лещи, описани в точка 3.
- знаете, че страдате от стенокардия (особено от типа, известен като стенокардия на Принцметал)
- знаете, че страдате от тежки алергични реакции, които обикновено изискват болнично лечение
- страдали сте или страдате от вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Информирайте Вашия лекар преди операция, че използвате Лапрол, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

### **Други лекарства и Лапрол**

Лапрол може да окаже влияние или да бъде повлиян от действието на други лекарства, които използвате, включително и други капки за очи за лечение на глаукома. Уведомете Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да използвате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце или лекарства за лечение на диабет. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

По-специално, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните видове лекарства:

- Простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни
- Бета-блокери
- Епинефрин
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като перорални калциеви антагонисти, гуанетидин
- Дигиталисови гликозиди (лекарства, които се използват за облекчаване на сърдечна недостатъчност или за лечение на нарушен сърдечен ритъм, напр. дигоксин)
- Лекарствата, които Ви помагат да уринирате по-лесно или помагат да се възстановят нормалните движения на червата (парасимпатикомиметици)
- Клонидин; кръвното Ви налягане може да се повиши, ако приемате лекарство, наречено клонидин заедно с Лапрол и след това внезапно спрете приема на клонидин
- Хинидин (използван за лечение на сърдечни състояния и някои видове малария)
- Антидепресантите флуоксетин и пароксетин

### **Лапрол с храна и напитки**

Храните или напитките не оказват ефект върху времето и поставянето на Лапрол



### **Бременност и кърмене**

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 Лапрол по време на бременност, освен ако Вашия лекар не счита това за необходимо.

Не използвайте Лапрол ако кърмите. Лапрол може да премине в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

При употреба на Лапрол зрението Ви може да се замъгли за кратко време. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, докато зрението Ви отново стане ясно.

### **Лапрол капки за очи, разтвор съдържа бензалкониев хлорид**

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути преди поставянето им обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

## **3. Как да използвате Лапрол**

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

### **Общи указания**

Обичайната доза при възрастни (включително и при пациенти в старческа възраст) е по една капка веднъж дневно в засегнатото око (очи).

Не използвайте Лапрол повече от веднъж дневно, тъй като ефективността на лечението може да се понижи при по-често приложение.

Използвайте Лапрол точно както Ви е препоръчал Вашият лекар, докато той не Ви каже да спрете.

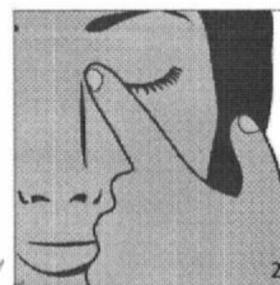
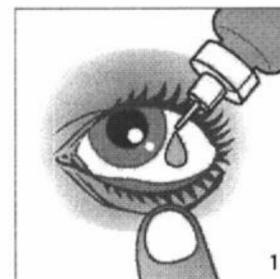
Вашият лекар може да поиска допълнително да провери функцията на сърцето и кръвообращението Ви, ако използвате Лапрол.

### **Хора, носещи контактни лещи**

Ако носите контактни лещи, трябва да ги отстранявате преди да използвате Лапрол. След употребата на Лапрол трябва да изчакате 15 минути преди да поставите отново Вашите контактни лещи.

### **Указания за употреба**

1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отвъртете безцветната защитна капачка с "крила".
3. Развийте капачката.
4. Използвайте пръста си, за да дръпнете внимателно надолу долния клепач на засегнатото око (фигура 1).
5. Поставете върха на бутилката близо до окото, но без да го докосвате (фигура 1).
6. Стиснете бутилката леко, така че само една капка да попадне в окото, след това освободете долния клепач.
7. След употребата на Лапрол, притиснете с пръст ъгъла на Вашето око откъм носа (фигура 2) за 2 минути. Това ще попречи на латанопрол/томолол да премине в останалата част на тялото.
8. Повторете в другото око, ако Вашия лекар Ви е казал да го направите.
9. Поставете предпазната вътрешна капачка отново на бутилката.



## Деца

Опитът с Лапрол при деца и юноши е ограничен.

### **Ако използвате Лапрол с други капки за очи**

Изчакайте поне 5 минути между поставянето на Лапрол и употребата на други очни капки.

### **Ако сте използвали повече Лапрол, отколкото трябва**

Ако поставите твърде много капки във Вашето око, може да получите слабо дразнене на окото, насълзяване и зачервяване. Това трябва да премине, но ако сте обезпокоени, свържете се с Вашия лекар за съвет.

### **Ако погълнете Лапрол**

Ако погълнете Лапрол случайно, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Ако погълнете голямо количество Лапрол може да почувствате гадене, да получите стомашни болки, да почувствате умора, зачервяване на лицето и замаяност и да започнете да се потите.

### **Ако сте пропуснали да използвате Лапрол**

Продължете с обичайната доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни за нещо, говорете с 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 може да продължите употребата на капките, освен ако нежеланите реакции не станат сериозни. Ако имате притеснения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Лапрол без да се консултирате с Вашия лекар.

Изброените по-долу нежелани реакции са познатите нежелани реакции при употреба на Лапрол.

Най-съществената нежелана реакция е възможността за постепенна, необратима промяна в цвета на окото Ви. Също така е възможно Лапрол да причини сериозни промени в сърдечната Ви дейност.

Ако забележите промени във Вашия сърдечен ритъм или в сърдечната функция, трябва да говорите с Вашия лекар и да му кажете, че използвате Лапрол.

Изброените по-долу нежелани реакции са познатите нежелани реакции при употреба на Лапрол:

### **Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):**

- Постепенна промяна в цвета на окото, чрез увеличаване на количеството кафяв пигмент в оцветената част на окото, наречена ирис. Ако имате смесен цвят на очите (синьо-кафяво, сиво-кафяво, жълто-кафяво или зелено-кафяво) е по-вероятно да получите такава промяна, отколкото ако имате очи с един цвят (сини, сиви, зелени или кафяви очи). За появата на някаква промяна в цвета на очите Ви може да са необходими години. Промяната в цвета на окото може да бъде необратима и може да бъде по-забележима, ако използвате Лапрол само в едното око. Не се наблюдават проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промяната в цвета на окото не продължава след спирането на лечението с Лапрол.

### **Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):**

- Очно дразнене (чувство за парене, смъдене и сърбеж, усещане за чуждо тяло в окото) и болка в очите.

### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):**

- Главоболие;
- Зачервяване на очите; очна инфекция (конюнктивит), замъглено зрение, съзвене на очите, възпаление на клепачите, дразнене или нарушаване на очната повърхност
- Кожни обриви или сърбеж



### **Други нежелани реакции**

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) се получават облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

Въпреки че не са наблюдавани при лечение с Лапрол, следните дълготрайни нежелани реакции са наблюдавани при лекарствата, съдържащи се в Лапрол (латанопрол/тимолол) и следователно могат да се наблюдават, когато използвате Лапрол.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при лечение с латанопрол:

- Развиване на вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV)
- Замайване
- Изменения в миглите и фините косми около окото (увеличен брой, дължина, дебелина и потъмняване), промяна в посоката на растеж на миглите, подуване около окото, подуване на оцветената част на окото (ирит/увеит), подуване на задната част на окото (макуларен едем), възпаление/дразнене на повърхността на окото (кератит), сухота в очите, пълни с течност кисти в оцветената част на окото (киста на ириса), чувствителност към светлина (фотофобия), хлътване на очите (увеличаване на дълбочината на очната гънка)
- Влошаване на стенокардия, усещане на сърдечния ритъм (сърцебиене)
- Астма, влошаване на астма, задух
- Потъмняване на кожата около очите
- Болка в ставите, болка в мускулите
- Болка в гърдите

Подобно на други лекарства, прилагани в очите, Лапрол се абсорбира в кръвта. Тимолол, който присъства в тази комбинация може да причини нежелани реакции, подобни на тези, наблюдавани при „интравенозните“ и/или „перорални“ бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска, отколкото ако лекарството е прието през устата или инжектирано. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа на бета-блокери, когато се употребяват при заболяване на очите:

- Най-общо алергичните реакции включват подуване под кожата, което може да се наблюдава в областта на лицето и крайниците, и може да засегне дихателните пътища, което да причини затруднено преглъщане или дишане, уртикария или сърбящ обрив, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция
- Ниски стойности на глюкоза в кръвта
  - Трудности при заспиване (безсъние), депресия, кошмари, загуба на паметта
  - Прималяване, мозъчен удар, понижено кръвоснабдяване на мозъка, увеличаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), замаяване, необичайни усещания като изтръпване и мравучкане и главоболие
  - Признаци и симптоми на очно раздразнение (напр. парене, смъдене, сърбеж, съзене, зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено зрение и отлепване на слоя под ретината, съдържащ кръвоносни съдове, които след филтрационна хирургична процедура могат да причинят зрителни нарушения, понижена чувствителност на роговицата, сухота в очите, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), увисване на горния клепач (което затваря окото наполовина), двойно зрение
  - Шум в ушите.
  - Бавен сърдечен ритъм, болка в гърдите, палпитации (сърцебиене), оток (задържане на течност), промени в ритъма или скоростта на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване с недостиг на въздух и подуване на стъпалата и краката поради образуване на течност), вид нарушение на ритъма на сърцето, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност.
  - Ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени ръце и стъпала.
  - Свиване на дихателните пътища в белите дробове (предимно при пациенти с предшествващо заболяване), затруднено дишане, кашлица.
  - Нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, болки в областта на



корема, повръщане.

- Косопад, обрив по кожата със сребристобял цвят вид (псориазоподобен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив.
- Мускулни болки, които не са причинени от упражнения.
- Сексуална дисфункция, понижено либидо.
- Мускулна слабост/уморяемост.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: 02 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 Лапрол**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди първо отваряне Лапрол трябва да се съхранява и транспортира в хладилна камера (2°C - 8°C).

След отваряне на бутилката, Лапрол може да се съхранява при стайна температура (под 25°C) за срок до 28 дни.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на капкомера след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 друга информация**

##### **Какво съдържа Лапрол**

Всеки милилитър (1 ml) Лапрол съдържа:

**Активни вещества:** 50 микрограма латанопрост и тимолол малеат, съответстващ на 5 mg тимолол.

**Други съставки:** натриев дихидрогенфосфат, монохидрат; натриев хлорид; динатриев фосфат, безводен; безалкониев хлорид (консервант) и вода за инжекции.

Всяка бутилка Лапрол съдържа 2,5 ml капки за очи.

##### **Как изглежда Лапрол капки за очи, разтвор и какво съдържа опаковката**

Лапрол е бистра, безцветна течност. Лекарството се предлага в бутилка, съдържаща 2,5 ml капки за очи, разтвор. Всяка бутилка е опакована поотделно.

Лапрол се предлага в следните опаковки:

1 бутилка x 2,5 ml

3 бутилки x 2,5 ml

6 бутилки x 2,5 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Исландия

**Производител**

HBM Pharma s. r. o.  
Sklabinská 30, SK-036 80 Martin  
Словакия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Ирландия	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5.0 mg per ml Eye Drops Solution
България	Латрол 0,05 mg/5,0 mg/ml капки за очи, разтвор
Кипър	Laprol
Дания	Alatopran
Естония	Latanoprost/Timolol Actavis
Финландия	Latanoprost/Timolol Actavis
Унгария	Occhistil 0,05mg/ml+5mg/ml oldatos szemcsepp
Литва	Latanoprost/Timolol Actavis 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai tirpalas
Латвия	Latanoprost/Timolol Actavis
Малта	Laprol
Португалия	Latanoprost + Timolol Aurovitas

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

