

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор и за какво се използва
2. Преди да приемете ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор
3. Как да приемате ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор
6. Допълнителна информация

ЛАТАНОМЕД
0,005% капки за очи, разтвор
Латанопрост

LATANOMED
0.005% eye drops solution
Latanoprost

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100573
Разрешение №	П - 10731 / 09. 09. 2010
Общи сведения №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАТАНОМЕД 0,005% КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на това лекарство е латанопрост. Той принадлежи към групата на лекарства, наречени простагландини.

ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор намалява вътреочното налягане, като увеличава естествения отток на течността от окоото към кръвния поток.

ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор се използва за лечение на вид глаукома, наречена открито-ъгълна и състояние, известно като очна хипертония. И двете състояния са свързани с повишено налягане в окоото и евентуално могат да засегнат Вашето зрение.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАТАНОМЕД 0,005% КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Не използвайте ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към активната съставка ЛАТАНОМЕД или някоя от съставките на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор.

ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор не се използва при деца.

Вземете специални мерки с ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор:

- Ако носите какъвто и да е вид контактни лещи.
- Страдате от тежка форма на астма или ако Вашата астма не е добре контролирана.
- Използвате други капки за очи или вземате други лекарства.
- Вие сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планувате да забременеете.
- Кърмите дете.
- Предстои Ви или Ви е направена очна операция.

Прием на други лекарства

Лекарственият продукт ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор и други едновременно използвани лекарства могат да се повлияят едно на друго. Следователно вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, включително и друг вид очни капки, които използвате или възнамерявате да използвате, получени с или без лекарско предписание. Ако друг лекар ще Ви предпише или Ви препоръча друго лекарство, информирайте го, че Вие вече използвате ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор.

Моля уведомете вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали други лекарства, включително лекарства, получени без лекарско предписание.

Да не се приемат два или повече простагландини поради възможността от повишаване на вътреочното налягане.

Бременност и кърмене

ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор не трябва да се използва по време на бременност. Латанопрол и неговите метаболити може да преминава в кърмата и следователно ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор не трябва да се използва при кърмещи жени или кърменето трябва да се спре.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете, каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Както и при другите очни капки, ако Вашето зрение се замъгли при поставяне на капките, изчакайте докато това отзвучи преди да шофирате или работите с машини.

Важна информация за някои съставки на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, който е консервант, използван обикновено в очните продукти. Меки контактни лещи не трябва да се носят по време на лечение с този продукт. Бензалкониевият хлорид може да ги направи мътни и неговото продължително освобождаване от лещите може да доведе до увреждане на роговицата.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАТАНОМЕД 0,005% КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР?

Винаги използвайте ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор точно както ви е казал вашия лекар. Ако не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Една капка ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор в засегнатото око (очи) **един път дневно**. Най-подходящото време за това е **вечер**.

Ако трябва да използвате и други очни капки, трябва да изчакате минимум 5 минути преди да ги поставите.

Това е обичайната доза, която се препоръчва при възрастни, включително и при пациенти в старческа възраст.

Указанията за правилната употреба на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор:

Следвайте написаните указания, които ще Ви помогнат за правилната употреба на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор:

1. Измийте ръцете си и застанете удобно или седнете.
2. Отстранете със завъртане външната предпазна капачка на флакона.
3. Леко дръпнете надолу с пръст долния клепач на засегнатото око.
4. Поставете върха на флакона близо до окото, но не върху него.
5. Натиснете леко флакона така, че в окото Ви да капне само една капка. След това пуснете долния клепач.
6. Затворете окото и притиснете с пръст вътрешния очен ъгъл непосредствено до носа. Дръжте така 1 минута.
7. Повторете всичко това и при другото око, ако лекарят Ви е инструктирал да направите това.
8. Поставете вътрешната капачка на флакона.

Пациенти с контактни лещи

Ако носите контактни лещи, свалете ги преди да използвате ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор. Поставете вашите контактни лещи 15 минути след поставянето на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор. Консервантът на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор, наречен бензалкониев хлорид може да причини дразнене на очите и да промени цвета на меките контактни лещи.

Какво трябва да се направи, ако сте използвали по-голямо количество от ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор?

Бъдете внимателни, когато притискате флакона, така че да поставите една капка в засегнатото око. Ако сте поставили повече капки, може да почувствате леко дразнене в окото.

Обадете се на Вашия лекар, ако случайно сте погълнали ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор.

Какво трябва да направите, ако сте забравили да поставите вашите очни капки?

Ако сте забравили да поставите очните капки в обичайното време, изчакайте до момента за поставяне на следващата доза. Не оставяйте допълнителна капка за компенсация на тази, която сте пропуснали.

Колко трябва да продължи приложението на ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор?

ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор трябва да се използва, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете неговото прилагане.

Ако имате допълнителни въпроси за използването на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции са свързани с окото. В клинично проучване на безопасността на латанопрост пигментация на ириса се явява в 33% от пациентите. Другите нежелани реакции на очите са обикновено преходни и се появяват след приложение на дозата.

ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор може да причини постепенна промяна на цвета на

очите и това може да остане постоянно. Ирисът може да стане по-кафяв и да изглежда потъмен. Той може също да предизвика потъмняване, увеличаване на броя, удебеляване и удължаване на Вашите мигли. Понякога миглите може да растат в неправилна посока. Кажете на Вашия лекар, ако тези мигли предизвикват дразнене. Вашите мигли могат да се върнат към нормалното състояние, когато Вие спрете лечението с ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор. ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор може да причини необичаен растеж на косъмчетата на вашите клепачи.

Много малък брой пациенти са забелязали, че техните клепачи или кожата около очите изглеждат по-тъмни, след като са използвали известно време ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор. Тези промени могат да бъдат по-забележими, ако се лекува само едното око.

Може да чувствате, че вашите очи са възпалени. Може да имате остра болка, сърбеж или да чувствате парене. Може да чувствате сухота в очите.

Нежеланите реакции са оценени въз основа на данните за следната честота:

Много чести: *(повече от 1 при 10 пациенти)*

- повишена пигментация на ириса;
- лека до умерена конюнктивална хиперемия дразнене на окото (чувство на пясък в очите, сърбеж, остра болка и чувство за наличие на чуждо тяло);
- промени в миглите и косъмчетата по клепача (удължаване, удебеляване, пигментация и увеличен брой)

Чести: *(появяват се при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти)*

- преходни точковидни епителни ерозии, обикновено без симптоми;
- блефарит;
- болка в окото.

Нечести: *(появяват се при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти)*

- оток на клепачите, сухота в очите;
- кератит;
- замъглено веждане;
- конюнктивит;
- кожен обрив.

Редки: *(появяват се при по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 пациенти)*

- ирит/увейт (голямата част съобщенията при пациенти с едновременно предразполагащи фактори);
- симптоматичен оток на корнеята и ерозии; периорбитален оток;
- мигли, растящи в неправилна посока, понякога водещи до възпаление на окото;
- локализирана кожна реакция върху клепачите; потъмняване на палпебралната кожа на окото;
- допълнителен ред реснички на апертурата на мейбониевите жлези (дистрихозис);
- астма, влошаване на астма и задух.

Много редки: *(появяват се при по-малко от 1 на 10000, включително изолирани случаи)*

- влошаване на гръдната болка (ангина пекторис) при пациенти с предшестващо заболяване;
- болка в гърдите.

Има допълнителни пост-маркетингови спонтанни съобщения за следните нежелани реакции:

- главоболие, световъртеж;
- сърцебиене;
- мускулна болка; болка по ставите.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други нежелани реакции, които не са написани в тази листовка, моля да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАТАНОМЕД 0,005% КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява в хладилник между 2 °C и 8 °C, в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

След първото отваряне на флакона: да се съхранява под 25 °C и да се използва в продължение на 4 седмици след отваряне на флакона.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашните отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор

Активното вещество е латанопрост 50 микрограма в един милилитър.

Другите помощни съставки са бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, безводен динатриев фосфат и вода за инжекции.

Как изглежда ЛАТАНОМЕД 0,005% капки за очи, разтвор и съдържание на една опаковка

Полиетиленов флакон с капкомер (5 ml) със завинтваща се капачка, лесна за отваряне външна полиетиленова капачка.

Всеки флакон с капкомер съдържа 2,5 ml разтвор за очни капки, съответстващи на около 80 капки.

Опаковки: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml.

Притежател на разрешението за употреба:

Алапис България ЕООД
1618 София, България

Производител:

TUBILUX Pharma S.p.A.
00040 Pomezia Roma, Италия

Дата на последна редакция на листовката:

септември 2010 г.