

Листовка: информация за потребителя

299247

Латанопрост Актавис 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution 58336, 18-06-2017

латанопрост (latanoprost)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 признаките 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 Латанопрост Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Латанопрост Актавис
3. Как да използвате Латанопрост Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Латанопрост Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Латанопрост Актавис и за какво се използва

Латанопрост Актавис са капки за очи, които се използват при пациенти със заболяване, известно като откритоъгълна глаукома, което причинява повишаване на очното налягане. Активното вещество в Латанопрост Актавис спада към група лекарства, известни като простагландини. Латанопрост Актавис е лекарство, което понижава вътрешното налягане чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

Латанопрост Актавис се използва също за лечение на повищено очно налягане и глаукома при деца от всички възрасти и бебета.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Латанопрост Актавис

Латанопрост Актавис може да се използва при възрастни мъже и жени (включително лица в старческа възраст) и деца - от новородени до 18-годишна възраст. Липсват данни за приложението на Латанопрост Актавис при преждевременно родени деца (родени преди 36 гестационна седмица).

Не използвайте Латанопрост Актавис

- ако сте алергични към латанопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Латанопрост Актавис:

- ако Вие или Вашето дете страдате от тежка астма или Вашата астма не е добре контролирана;
- ако Вие или Вашето дете страдате от определена форма на глаукома, позната като „хронична тесноъгълна глаукома”;



- ако Вие или Вашето дете страдате от глаукома, като същевременно нямате лещи или изкуствени лещи;
- ако Вие или Вашето дете страдате от глаукома причинена от пигменти, които се образуват въгловата камера в окото;
- ако Вие или Вашето дете страдате от глаукома, причинена от възпаление на окото или от нови кръвоносни съдове, които се образуват в окото;
- ако Вие или Вашето дете страдате от вродена глаукома;
- ако Вашето око или окото на детето Ви е афакично (лещата в окото Ви липсва) или псевдоафакично с разкъсана задна капсула на лещата или преднокамерна леща;
- ако при Вас или при детето Ви съществуват рискови фактори за кистозен оток на макулата или за възпаление на ириса (ирит/uveит) преди или след операция на катаракта;
- ако Вие или Вашето дете страдате от съдово заболяване, което засяга окото или от патология на ретината в резултат на диабет;
- ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите; Вашият лекар стриктно ще следи това състояние.;
- ако имате нарушение, при което може да е засегната роговицата; Вашият лекар стриктно ще следи това състояние;
- ако Вие или Вашето дете никога сте страдали или понастоящем страдате от вирусна инфекция на очите, причинена от вируса на херпес симплекс (ХСВ).

Няма никакъв опит относно лечение с латанопрост при остри пристъпи на закритоъгълна глаукома.

Други лекарства и Латанопрост Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насърто сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Възможно е взаимодействие между Латанопрост Актавис и други лекарства:

Ефектът на простагландините или простагландиновите производни (използвани при повишено очно налягане) може да се повлияе от Латанопрост Актавис. Комбинирането им със Латанопрост Актавис не е препоръчително, тъй като очното налягане може да се повиши.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Нероденото дете може да бъде засегнато от употребата на това лекарство. Латанопрост Актавис не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Детето може да бъде засегнато от употребата на това лекарство. Латанопрост Актавис не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

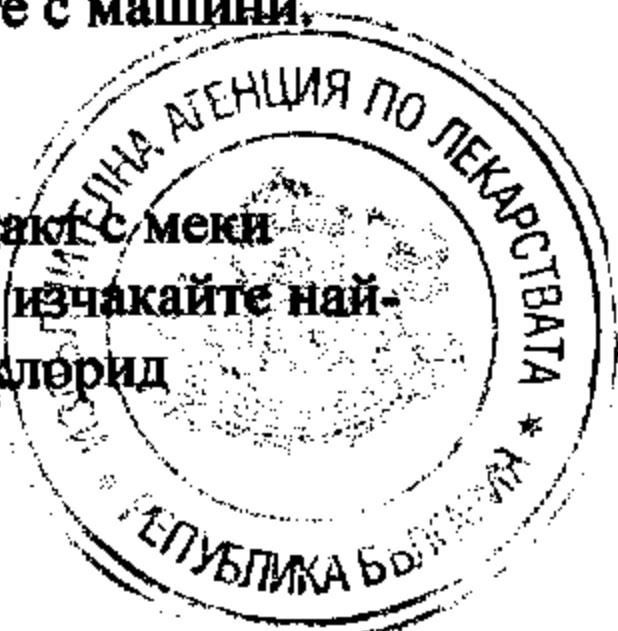
В проучвания върху животни не е установено латанопрост да оказва никакво действие върху мъжкия или женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Подобно на други капки за очи, ако зрението Ви се замъгли в началото при поставяне на капките, изчакайте докато този ефект отмине преди да шофирате или работите с машини.

Латанопрост Актавис съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да предизвика очно дразнене. Избягвайте контакти с меки контактни лещи. Свалете контактните лещи преди приложение на продукта и изчакайте най-малко 15 минути преди да ги поставите отново. Известно е, че бензалкониев хлорид обезцветява меките контактни лещи.



3. Как да използвате Латанопрост Актавис

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

Препоръчителната доза за възрастни и деца е по една капка за очи в засегнатото око (очи) веднъж дневно. Най-добре е капките да се поставят вечер. Ако се налага да използвате и други капки за очи, изчакайте най-малко пет минути преди да ги поставите.

Внимавайте, когато стискате бутилката, така че да поставите само една капка в засегнатото око. Не използвайте Латанопрост Актавис повече от веднъж дневно, защото ефективността от лечението може да се намали, ако лекарството се използва по-често.

Използвайте Латанопрост Актавис според инструкциите на Вашия лекар или на лекуващия лекар на Вашето дете, докато те не Ви кажат да спрете.

Следвайте долните инструкции за правилно използване на Латанопрост Актавис:

1. Измийте си ръцете и седнете или стойте в удобно положение.
2. Отвинтете капачката.
3. Леко дръпнете с пръст надолу долния клепач на засегнатото око.
4. Поставете накрайника на бутилката близо до окото, но без да го докосвате.
5. Изстисквайте леко бутилката, за да можете да поставите точно една капка в окото си, след това отпуснете долния клепач.
6. Натиснете с пръст ъгъла на засегнатото око до носа. Задръжте така 1 минута, като държите окото затворено.
7. Повторете процедурата в другото око, ако лекарят Ви го е предписал.
8. Поставете капачката върху бутилката.

Ако използвате Латанопрост Актавис с други капки за очи

Изчакайте поне 5 минути между употребата на това лекарство и другите капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Латанопрост Актавис

Внимавайте, когато изстисквате бутилката, за да сте сигурни, че поставяте само една капка в засегнатото око. Ако в окото Ви попаднат повече капки, може да почувствате леко дразнене в окото.

Ако погълнете Латанопрост Актавис по невнимание, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Латанопрост Актавис

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да поставите капки в очите си по обичайното време, изчакайте да стане време за следващата доза. Не поставяйте допълнително капки в очите си, за да компенсирате пропуснатите.

Ако сте спрели употребата на Латанопрост Актавис

Използвайте Латанопрост Актавис, докато Вашият лекар не Ви инструктира да го спрете.

Ако носите контактни лещи:

Ако носите контактни лещи, свалете ги преди да използвате Латанопрост Актавис. Изчакайте 15 минути след ползване на Латанопрост Актавис преди да поставите отново контактните лещи. Консервантьт бензалкониев хлорид в Латанопрост Актавис може да причини дразнене на очите и да обезцвети меките контактни лещи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Съобщават се следните нежелани реакции:

Много чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- промяна в цвета на очите (стават по-кафяви и по-тъмни)
- зачервени и сълзящи очи, усещане за парене, усещане за песъчинки, сърбеж или смъдене, усещане за чуждо тяло в окото
- увеличаване на броя на миглите и фините косъмчета на клепачите, като те могат да станат по-тъмни, по-дълги или по-дебели (наблюдава се предимно при хора с японски произход)

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- дразнене или ерозии по повърхността на окото
- възпаление на краищата на клепачите (блефарит)
- болка в очите
- чувствителност към светлина (фотофобия)

Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- подуване на клепачите
- сухота в очите
- възпаление или раздразнение на очната повърхност (кератит)
- замъглено зрение
- конюнктивит
- кожен обрив

Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- възпаление на ириса, оцветената част на окото (ирит,uveит)
- симптоми на подуване и надраскване/увреждане на повърхността на окото (оток на роговицата)
- подуване около окото (периорбитален оток)
- оток на ретината (оток на макулата)
- врастнали косъмчета от миглите, което може да причини дразнене на очите или допълнителен ред мигли
- внезапно настъпване на стягане в гърдите поради мускулни спазми и оток в дихателните пътища, често пъти съпроводено с кашлица и изкашляне на храчки (астма); влошаване на астмата и задъхване (диспнея)
- кожна реакция на клепачите
- потъмняване на кожата на клепача

Много редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- болка в гърдите
- може да се наблюдава влошаване на съществуващо преди стягане в гърдите (стенокардия)
- нестабилна стенокардия
- хълтване на очите (задълбочаване на сulkusa (брздата) на окото)

Други нежелани реакции, за които се съобщава след пускане на латентност на пазара (с неизвестна честота):

- главоболие



- замайване
- усещане на сърдечния ритъм (сърцебиене)
- болка в мускулите и болка в ставите
- участък в оцветената част от окото, изпълнен с течност (киста на ириса)
- вирусна инфекция на очите, причинена от вируса на херпес симплекс (ХСВ)

В много редки случаи, някои пациенти със силно увреждане на роговицата (външната прозрачна обвивка на очната ябълка) са получили замъглени петна по роговицата поради натрупване на калий по време на лечението.

Допълнително наблюдавани нежелани лекарствени реакции при деца

Нежелани реакции, наблюдавани по-често при деца, отколкото при възрастни са хрема и сърбеж в носа и треска.

Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате Латанопрост Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Бутилката да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. След първото отваряне на бутилката: да се съхранява под 25°C. Продуктът трябва да се изхвърли четири седмици след първото отваряне, дори и да не е изразходван напълно.

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 Латанопрост Актавис

- Активното вещество е латанопрост.
- Другите съставки са:ベンзалкониев хлорид, натриев дихидрогенфосфат моноксидрат, динатриев хидроген фосфат безводен, натриев хлорид, пречистена вода.

Всяка бутилка Латанопрост Актавис съдържа 2,5 ml разтвор на капки за очи, съответстващо на приблизително 80 капки от разтвора. Латанопрост Актавис се предлага в опаковки по: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml и 6 x 2,5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Един ml от разтвора капки за очи съдържа 50 микрограма латанопрост.

Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост.



Как изглежда Латанопрост Актавис и какво съдържа опаковката

Латанопрост Актавис е бистър, безцветен разтвор на капки за очи в бутилка от LDPE с капкомер и капачка на винт от HDPE

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml разтвор капки за очи, който съответства на приблизително 80 капки от разтвора.

Латанопрост Актавис се предлага в опаковки по 1, 3 и 6 бутилки.

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.,
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjördur,
Исландия

Производители:

HBM Pharma
Sklabinská 30
03 680 Martin
Словакия

Pharma Stulln
Werkstr. 3
D-92551 Stulln
Германия

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
Pulac 4A
Rijeka, 51000
Хърватия

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

България	Латанопрост Актавис 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Чешка Република	Latanoprost Actavis 50 mikrogramů/ml Oční kapky Oční kapky, roztok
Естония	Latanoprost Actavis
Унгария	Latanoprost Actavis 50 mikrogramm/ml Szemcsepp
Италия	Latanoprost Aurobindo
Латвия	Latanoprost Actavis 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Литва	Latanoprost Actavis 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Малта	Latanoprost Actavis 50 mikrogrammi/ml Qtar ghall-ghajnejn, soluzzjoni
Словакия	Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml Očná roztoková instilácia
Словения	Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Испания	Latanoprost Aurovitaz 50 microgramos/ml colirio en solución
Исландия	Latanoprost Actavis 50 mikrógramm/ml Augndropar, lausn
Нидерландия	Latanoprost Actavis 50 mcg/ml, oogdruppels, oplossing
Норвегия	Latanoprost Actavis 50 mikrogram/ml Øyedråper, opplesning

Дата на последно преразглеждане на листовката

