

20190276/

Листовка: информация за пациента

B 6/M/M/6-51202

ЛАТАСОПТ 0,005% капки за очи, разтвор

28-07-2020

LATASOPT 0,005% eye drops, solution

(латанопрост/latanprost)

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
- 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ЛАТАСОПТ и за какво се използва

ЛАТАСОПТ представлява капки за очи, всеки милилитър от които съдържа 0,05 mg латанопрост. 2,5 ml от разтвора на капките за очи са опаковани в бяла, непрозрачна бутилка от LDPE с номинална вместимост от 5 ml и бял LDPE апликатор-капкомер с HDPE капачка на винт със защитен пръстен.

ЛАТАСОПТ принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

ЛАТАСОПТ се използва за лечение на заболяване, известно като откритоъгълна глаукома, което е вид глаукома, и повишено вътреочно налягане (очна хипертония). Тъй като при тези състояния има повишено налягане в очите, те могат да засегнат Вашето зрение.

ЛАТАСОПТ се използва също за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца от всички възрасти и бебета.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАТАСОПТ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЛАТАСОПТ в следните случаи:

- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към активното вещество латанопрост или към някое от помощните вещества в ЛАТАСОПТ;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ЛАТАСОПТ.

ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ, когато използвате ЛАТАСОПТ в следните случаи:

- ако на Вас или Вашето дете предстои или е правена очна операция (включително операция на перде на окото);
- ако Вие или Вашето дете страдате от проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение);
- ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите;
- ако Вие или Вашето дете имате тежка астма или астмата не е добре контролирана;
- ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. Въпреки това може да използвате ЛАТАСОПТ, но следвайте инструкцията за лица, носещи контактни лещи в точка 3;
- ако сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс.

Ако някое от тези предупреждения се отнася до Вас дори в минал период от време, консултирайте се с Вашия лекар.

ЛАТАСОПТ с храни, напитки и алкохол

Не е приложимо заради начина на приложение.

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.

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при бременни жени не е била установена. Той се свързва с потенциални опасни ефекти по отношение на хода на бременността, плода или новороденото. Затова ЛАТАСОПТ не трябва да се използва по време на бременност.



Кърмене

Тъй като веществото латанопрост, съдържащо се в ЛАТАСОПТ, може да премине в майчиното мляко, не използвайте ЛАТАСОПТ, ако кърмите, или прекратете кърменето, ако възнамерявате да продължите използването на ЛАТАСОПТ.

Шофиране и работа с машини

Използването на ЛАТАСОПТ може да причини временно замъглено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се проясни отново.

Важна информация за някои от помощните вещества, съдържащи се в ЛАТАСОПТ

Латасопт съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Този консервант може да причини дразнене на очите. Известно е, че това вещество обезцветява меките контактни лещи. Поради тази причина избягвайте контакт с меки контактни лещи. Преди да го използвате, извадете контактните лещи и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Други лекарства и ЛАТАСОПТ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

ЛАТАСОПТ може да взаимодейства с други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства (или капки за очи), включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако трябва да използвате и други капки за очи, между използването на тези две лекарства трябва да има поне 5 минути. Моля, информирайте Вашия лекар кои лекарства използвате.

- Действието на ЛАТАСОПТ, което намалява вътреочното налягане, може да се увеличи и при използването на някои други лекарства за глаукома, извън неговата група (бета адренергични антагонисти, адренергични агонисти, инхибитори на карбоанхидразата и поне частични холинергични агонисти).
- Не трябва да се използва с капки за очи от същия клас (простагландини).

3. Как да използвате ЛАТАСОПТ

Винаги използвайте ЛАТАСОПТ, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Инструкции за правилно използване и дозировка/честота на използване
Когато отворите ЛАТАСОПТ за първи път, напишете датата, на която сте отворили бутилката на видимо място върху кутията, като по този начин няма да превишите срока на годност от 4 седмици след първото му отваряне.



Обичайната доза за възрастни и деца е една капка дневно в засегнатото(ите) око(очи). Най-подходящото време за това е вечер.

Не използвайте ЛАТАСОПТ повече от веднъж дневно, тъй като ефективността на лечението може да намалее, ако го използвате по-често.

Използвайте ЛАТАСОПТ според препоръките на Вашия лекар, докато не Ви каже да спрете.

Лица, носещи контактни лещи

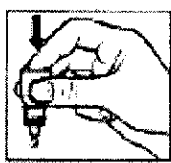
Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Латасопт. След като използвате Латасопт трябва да изчакате 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно в очите.

Инструкции за употреба

Латасопт се прилага в очите както следва.



1



2

1. Вземете бутилката Латасопт и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отвинтете капачката.
4. Дръжте бутилката надолу с палеца и останалите пръсти.
5. Наклонете глава назад. Леко дръпнете надолу с пръст долния клепач, докато се оформи „дъжбче“ между клепача и окото. Капката ще влезе там (илюстрация 1).
6. Приближете края на бутилката към окото. Използвайте огледало, ако помага.
7. Не докосвайте окото, клепача си, околните области или други повърхности с капкомера. Капките може да се инфектират.
8. Натиснете леко дъното на обърнатата надолу бутилка с показалеца, така че да капне само една капка от ЛАТАСОПТ.
9. Не стискайте бутилката от страни. Тя е изработена така, че е необходимо само леко натискане на дъното (илюстрация 2).
10. Ако използвате капки и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
11. Веднага след употреба здраво завийте капачката обратно на бутилката.



12. Всеки път използвайте само една бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако лекарят Ви е предписал и други капки за очи, трябва да ги накапете през интервал от поне 5 минути.

Различни възрастови групи

Употреба при деца

ЛАТАСОПТ може да се използва при деца със същата дозировка, както при възрастни. Няма налични данни за недоносени бебета. Освен това данните за възрастова група под 1 година са ограничени.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Дозата е същата, както при възрастни.

Специални случаи на употреба

Няма специална употреба.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Ви се струва, че ефектът на ЛАТАСОПТ е много силен или много слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛАТАСОПТ

Ако сте поставили повече капки ЛАТАСОПТ в окото, това може да доведе до леко дразнене в окото и Вашите очи могат да се насълзят и зачервят. Ако това е неприятно за Вас или Вашето дете, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако случайно погълнете ЛАТАСОПТ, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛАТАСОПТ, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ЛАТАСОПТ

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако пропуснете да използвате капките, приложете следващата по ред доза. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на ЛАТАСОПТ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако желаете да прекратите употребата на ЛАТАСОПТ.



4. Възможни нежелани реакции

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

Както с всички лекарства, при пациенти със свръхчувствителност към някои съставки на ЛАТАСОПТ може да се появят странични реакции.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Постепенна промяна в цвета на Вашите очи чрез увеличаване на количеството на кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Ако имате очи със смесен цвят (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), има по-голяма вероятност да забележите такава промяна, отколкото ако Вашите очи са едноцветни (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Промяната в цвета на Вашите очи може да се развие за години, макар че обикновено се наблюдава в рамките на 8 месеца от лечението. Промяната в цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако използвате ЛАТАСОПТ само в едното око. Изглежда няма никакви проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промяната в цвета на окото не продължава след спиране на лечението с ЛАТАСОПТ.
- Зачервяване на окото.
- Дразнене в окото (усещане за парене, „песъчинки“, сърбеж, бодещ или усещане за чуждо тяло в окото).
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около лекуваното око (дължината, потъмняване и броя на Вашите мигли).

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, възпаление на клепача (блефарит) и болка в окото.

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- Подуване на клепача, сухота в окото, възпаление и дразнене на повърхността на окото (кератит), замъглено виждане и възпаление на прозрачната мембрана, която покрива очната повърхност (конюнктивит).
- Кожен обрив.

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1000 души)

- Възпаление на оцветената част на окото (ирис) - ирит, оток на ретината (макулен едем), симптоми на оток или надраскване/увреждане на повърхността на окото, оток около окото (периорбитален едем), неправилно насочени мигли или допълнителен ред мигли.
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на кожата на клепачите
- Астма, влошаване на астмата и задух (диспнея).



Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Влошаване на стенокардия при пациенти с придружаващо сърдечно заболяване.
- Болка в гърдите.

Пациенти са съобщавали и за следните странични реакции.

Реакции с неизвестна честота (не могат да бъдат оценени с наличните данни)

- Главоболие.
- Замаяност.
- Сърцебиене.
- Болка в мускулите.
- Болка в ставите.
- Зона, изпълнена с течност в оцветената част на окото (киста на ириса).
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс.

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

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 Изпълнителната Агенция по Лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София: тел. +359 2 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 ЛАТАСОПТ

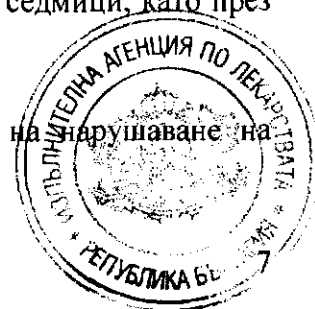
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Ако не сте отворили ЛАТАСОПТ, съхранявайте при температура между 2°C–8°C (в хладилник).

След първото му отваряне използвайте лекарството в рамките на 4 седмици, като през това време може да го съхранявате на стайна температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.



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 ЛАТАСОПТ

- Активното вещество е: латанопрост/latanprost.
- Помощни вещества са: натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, бензалкониев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда ЛАТАСОПТ и какво съдържа опаковката

ЛАТАСОПТ е бистър, безцветен разтвор.

ЛАТАСОПТ представлява капки за очи, всеки милилитър от които съдържа 0,05 mg латанопрост.

2,5 ml от разтвора на капките за очи са опаковани в бяла, непрозрачна бутилка от LDPE с номинална вместимост от 5 ml и бял LDPE апликатор-капкомер с HDPE капачка на винт със защитен пръстен.

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

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2020

