

Navodilo za uporabo

Lotemax 0,5 % kapljice za oko, suspenzija loteprednoletabonat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lotemax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lotemax
3. Kako uporabljati zdravilo Lotemax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lotemax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lotemax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lotemax so kapljice za oko (suspenzija).

Zdravilo Lotemax se uporablja za zdravljenje vnetja po operaciji očesa.

Včasih se oko lahko vname (postane rdeče in boleče). Loteprednoletabonat sodi v skupino kortikosteroidov. Deluje tako, da zmanjša vnetje in olajša simptome. Zdravilo Lotemax se uporablja lokalno v majhnih odmerkih in zato deluje le na mestu uporabe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lotemax

Ne uporabljajte zdravila Lotemax:

- če ste alergični na loteprednoletabonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste bili kdaj koli alergični na kateri koli drug kortikosteroid,
- če imate očesno bolezen, ki jo povzročajo virusi, kot so herpes simpleks, črne koze ali norice,
- če imate očesno bolezen, ki jo povzročajo mikobakterije in glivice,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte svojemu zdravniku, če imate glavkom.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Povejte svojemu zdravniku, če se pojavi bolečina, ali če se poslabšajo rdečina, srbenje ali vnetje.

Če se v dveh dneh simptomi ne izboljšajo, obvestite svojega zdravnika. Morda bo želel ponovno oceniti vaše zdravstveno stanje.

Če zdravilo Lotemax uporabljate več kot 10 dni, vam mora zdravnik kontrolirati očesni tlak.

Dolgotrajna uporaba zdravila Lotemax ali drugih kapljic za oči, ki vsebujejo kortikosteroide, lahko povzroči nastanek glavkoma ali zvišanje očesnega tlaka, kar lahko poškoduje vidni živec, lahko pa se pojavijo tudi težave z vidom in siva mrena (katarakta).

Dolgotrajna uporaba zdravila Lotemax ali drugih kapljic za oči, ki vsebujejo kortikosteroide, lahko zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma in poveča možnost za očesno okužbo, vključno z virusom herpes simpleks.

Uporaba kapljic za oči, ki vsebujejo kortikosteroide, kot je zdravilo Lotemax, lahko poslabša in podaljša trajanje virusne okužbe očesa.

Kontaktne leče

Nošenje kontaktnih leč po operaciji sive mrežnice ni priporočljivo. Če običajno nosite kontaktne leče, vam bo zdravnik za obdobje po operaciji sive mrežnice svetoval uporabo očal, da bi omogočili očem okrevanje po posegu. Vaš zdravnik vam bo svetoval glede začetka ponovne uporabe kontaktnih leč (glejte tudi »Zdravilo Lotemax vsebuje benzalkonijev klorid«).

Druga zdravila in zdravilo Lotemax

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej obvestite zdravnika, če uporabljate:

- zdravila, kot so antiholinergiki (uporabljajo se za zdravljenje številnih stanj, npr. krči v črevesju, mišični krči, urgentna inkontinenca ali astma),
- kapljice za oči, ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega znotrajočesnega pritiska.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Lotemax in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Morda boste lahko nadaljevali z zdravljenjem z zdravilom Lotemax, morda pa boste dobili drugo zdravilo.

Zdravila Lotemax se ne sme uporabljati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob uporabi kapljic za oči lahko pride do zamegljenega vida. Ta pojav po navadi hitro mine. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se vaš vid ne zbistri.

Zdravilo Lotemax vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,0152 mg benzalkonijevega klorida v enoti odmerka (2 kapljici), kar je enako 0,20 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek z očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Lotemax

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in starostnike je ena do dve kapljici štirikrat na dan.

Zdravljenje z zdravilom Lotemax se običajno prične 24 ur po operaciji in traja največ 2 tedna.

Uporaba pri odraslih

- Pred uporabo zdravilo Lotemax dobro pretresite.
- Poglejte navzgor in rahlo potegnite spodnjo veko prizadetega očesa navzdol.

- V žepek med veko in očesom vkapajte 1–2 kapljici zdravila Lotemax štirikrat na dan, ali kot vam je predpisal zdravnik.
- Pazite, da se konica kapalke ne dotakne kakršne koli površine, ker lahko pride do okužbe zdravila.
- Po uporabi plastenko takoj zaprite.
- Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje z zdravilom Lotemax.
- Ne prenehajte uporabljati zdravila, dokler se o tem ne posvetujete z vašim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Lotemax pri otrocih in mladostnikih ne smete uporabljati, dokler ne bo znanih več podatkov.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lotemax, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lotemax

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Počakajte do naslednjega odmerka in potem nadaljujte v predpisanih časovnih razmikih.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lotemax

Vedno uporabljajte to zdravilo natančno po zdravnikovih navodilih. Ne prenehajte uporabljati zdravila Lotemax, ne da bi se o tem predhodno posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov: rdečina, srbenje, zatekanje sluznice, ki pokriva beločnico očesa in/ali veke, ali splošne simptome, kot so: oteženo dihanje, oteženo požiranje, zardevanje ali rdečina na obrazu in zatekanje obraza ali jezika, **prenehajte uporabljati to zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč**. To so lahko znaki hude alergične reakcije.

Tudi če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika**, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- Poslabšanje bolečine v očesu, še posebej pri izpostavljenosti močni svetlobi, in rdečina v očesu pri uporabi tega zdravila. To je lahko rezultat vnetja šarenice, tako imenovani iritis – občasni neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Zatrldina ali zadebelitev v področju dojke, sprememba velikosti, oblike ali občutenja dojke, zatekanje ali zatrdlina pod pazduho ali sprememba oblike prsnih bradavic. To so lahko simptomi raka dojke, ki sodi med redke neželene učinke (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- Nehoteno krčenje mišic (trzanje mišic) – redki neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- Živčnost – redki neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- Šumenje (zvenenje) v ušesih (tinitus) – redki neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- Bolečina v prsni – redki neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo tudi spodaj naštetih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- *Učinki v očesu:* okvara roženice, izcedek iz očesa, neprijeten občutek v očesu, suho oko, solzenje, občutek prisotnosti tujka v očesu, rdeče oko, srbenje očesa, pekoč občutek na mestu vkapanja in porast znotraj očesnega pritiska.

- *Splošni neželeni učinki:* glavobol.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- *Učinki v očesu:* motnje vida, otekla očesna veznica, vnetje očesne veznice (konjunktivitis), draženje očesa, bolečina v očesu, blage izbokline na očesni veznici, preobčutljivost na svetlobo, vnetje očesa, vnetje roženice in očesne veznice, okužba očesa, motnost leče.
- *Splošni neželeni učinki:* utrujenost, vnetje nosne sluznice in vnetje žrela.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- *Splošni neželeni učinki:* migrena, sprememba okusa, občutek vrtoglavice, odrevenelost, mrzlica, zvišana telesna temperatura in bolečina, kašelj, okužba ali vnetje sečil, koprivnica, izpuščaji, suha koža, ekcem, driska, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, pridobivanje telesne mase.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- *Učinki v očesu:* zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lotemax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Plastenko shranjujte v pokončnem položaju.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neuporabljeni zdravilo zavrzite 28 dni po prvem odprtju plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

ZDRAVILA NE UPORABITE, ČE JE VARNOSTNI PEČAT POŠKODOVAN.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lotemax

- Zdravilna učinkovina je loteprednoletabonat. 1 ml vsebuje 5 mg (0,5 %) loteprednoletabonata.
- Druge sestavine zdravila so dinatrijev edetat, glicerol, povidon, prečiščena voda in tiloksapol.
- Benzalkonijev klorid (0,01 %) je dodan kot konzervans.

- Natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina sta dodana za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Lotemax in vsebina pakiranja

Zdravilo Lotemax je suspenzija mlečno bele barve.

Zdravilo Lotemax je na voljo v plastenkah z 2,5 ml, 5 ml ali 10 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Nemčija

Proizvajalec

Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Nemčija

ali

Bausch Health Poland sp. z o.o.

Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Poljska

ali

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Mysłowice

Poljska

ali

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 PPT3

Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2021.

Drugi viri informacij

Za informacije o tem zdravilu se obrnite na podjetje Bausch & Lomb, 106 London Road, Kingston-Upon-Thames, Surrey, KT2 6TN, Velika Britanija.

Lotemax je registrirana blagovna znamka podjetja Bausch & Lomb Incorporated ali njegovih podružnic.

©Bausch & Lomb Incorporated