

Navodilo za uporabo

Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

latanoprost

Pred uporabo 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 s 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 Latanoprost Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanoprost Actavis
3. Kako uporabljati zdravilo Latanoprost Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Latanoprost Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Latanoprost Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Latanoprost Actavis so kapljice za oko, ki se uporabljajo pri bolnikih z obolenjem, imenovanim glavkom z odprtim zakotjem, ki povzroča povišanje tlaka v očesu. Zdravilna učinkovina v zdravilu Latanoprost Actavis spada v skupino zdravil, imenovanih prostaglandini. Zdravilo Latanoprost Actavis znižuje tlak v očesu tako, da povečuje naravno odtekanje tekočine iz notranjosti očesa v krvni obtok.

Zdravilo Latanoprost Actavis se uporablja tudi za zdravljenje povišanega tlaka v očesu in glavkoma pri vseh starostih otrok in dojenčkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanoprost Actavis

Zdravilo *Latanoprost Actavis* se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starejšimi bolniki) in pri otrocih od rojstva do 18 leta starosti. Zdravilo *Latanoprost Actavis* ni bilo proučevano pri nedonošenčkih (gestacijska starost manj kot 36 tednov).

Ne uporabljajte zdravila Latanoprost Actavis

- če ste alergični na latanoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred začetkom uporabe zdravila Latanoprost Actavis

- če imate vi ali vaš otrok hudo astmo ali je vaša astma slabo nadzorovana.
- če imate vi ali vaš otrok vrsto glavkoma, poznano kot 'kronični glavkom z zaprtim zakotjem'.
- pri glavkomu, če je vaše ali otrokovo oko brez leče ali imate umetno lečo.
- če so glavkom pri vas ali pri vašem otroku povzročili pigmenti, ki so nastali v očesnem zakotju.
- če je glavkom pri vas ali pri vašem otroku povzročilo vnetje ali nastanek novih krvnih žilic v očesu.

- če imate vi ali vaš otrok prirojen glavkom.
- če imate vi ali vaš otrok afakično oko (oko brez leče) ali psevdofakično oko s pretrgano zadnjo lečno ovojnico ali lečo v sprednjem prekatu.
- če pri vas ali pri vašem otroku obstajajo dejavniki tveganja za cistoidni makularni edem ali vnetje šarenice(iritis/uveitis).
- pred ali po operaciji katarakte (sive mrežnice).
- če imate vi ali vaš otrok žilno obolenje očesa ali bolezensko spremembo mrežnice zaradi sladkorne bolezni.
- če imate vi ali vaš otrok težave zaradi suhih oči, bo vaš zdravnik to skrbno spremljal.
- če imate vi ali vaš otrok bolezen, pri kateri je lahko prizadeta roženica, bo vaš zdravnik to skrbno spremljal.
- če ste vi ali vaš otrok imeli ali trenutno imate virusno okužbo očesa, ki jo povzroča virus herpesa simpleksa (HSV)

Pri zdravljenju akutnih napadov glavkoma z zaprtim zakotjem z latanoprostom ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Latanoprost Actavis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Obstaja možnost, da bi prišlo do medsebojnega delovanja med zdravilom Latanoprost Actavis in drugimi zdravili:

Zdravilo Latanoprost Actavis lahko vpliva na učinek prostaglandinov ali derivatov prostaglandina (ki se uporabljajo pri povišanem očesnem tlaku). Sočasna uporaba le-teh z zdravilom Latanoprost Actavis ni priporočljiva, ker lahko pride do povišanja očesnega tlaka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Obstaja možnost vpliva na nerojenega otroka. Zdravila Latanoprost Actavis med nosečnostjo ne smete uporabljati.

Dojenje

Obstaja možnost vpliva na dojenčka. Če dojite, zdravila Latanoprost Actavis ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kot velja pri uporabi ostalih kapljic za oko: če imate po prvi uporabi kapljic zamegljen vid, počakajte, dokler ta učinek ne mine, preden vozite ali upravljate s stroji.

Zdravilo Latanoprost Actavis vsebuje benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko obarva mehke kontaktne leče.

3. Kako uporabljati zdravilo Latanoprost Actavis

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

Običajni odmerek pri odraslih in otrocih je ena kapljica v prizadeto oko (oči) enkrat na dan. Najbolje je, da jih uporabite zvečer. Če morate uporabiti še kakšne druge kapljice za oko, morate počakati najmanj pet minut, preden jih uporabite.

Bodite pozorni pri stiskanju plastenke, da boste kanili samo eno kapljico v prizadeto oko. Zdravila Latanoprost Actavis ne uporabljajte več kot enkrat na dan, ker se lahko učinek zdravljenja zmanjša, če ga uporabljate pre pogosto.

Za pomoč pri pravilni uporabi zdravila Latanoprost Actavis upoštevajte naslednje korake:

1. Temeljito si umijte roke in se udobno namestite.
2. Odvijte zaporko.
3. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko prizadetega očesa.
4. Konico plastenke približajte očesu, ne da bi se ga dotaknili.
5. Nežno stisnite plastenko, da v oko kanete eno kapljico, nato pa spustite spodnjo očesno veko.
6. S prstom pritisnite na notranji očesni kot ob nosu. Držite 1 minuto, oko imejte pri tem zaprto.
7. Če vam je zdravnik naročil, postopek ponovite še v drugo oko.
8. Platenko zaprite z zaporko.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Latanoprost Actavis, kot bi smeli

Previdno stiskajte plastenko, da boste v prizadeto oko kanili samo eno kapljico. Če v oko kanete preveč kapljic, bo to morda povzročilo rahlo draženje očesa.

Če je prišlo do nenamernega zaužitja zdravila Latanoprost Actavis, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Latanoprost Actavis

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Če ste pozabili uporabiti kapljice za oko ob običajnem času, počakajte, dokler ni čas za naslednji odmerek. Ne kanite dodatne kapljice, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Latanoprost Actavis

Zdravilo Latanoprost Actavis uporabljajte, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če uporabljate kontaktne leče:

Če uporabljate kontaktne leče, jih odstranite pred uporabo zdravila Latanoprost Actavis. Leč ne vstavite še najmanj 15 minut po uporabi zdravila Latanoprost Actavis. Konzervans v zdravilu Latanoprost Actavis, imenovan benzalkonijev klorid, lahko povzroči draženje oči in obarvanje kontaktnih leč.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojaviijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- sprememba barve oči (obarvanje v rjavo ali potemnitev)
- rdeče in solzne oči, pekoč občutek, ščemenje, srbenje in zbadanje v očeh; občutek prisotnosti tujka v očesu (očeh)
- povečanje števila ali potemnitev, odebelitev ali podaljšanje trepalnic in drobnih dlačic na vekah

Pogosti (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prehodne točkovne razjede epitelijske, večinoma brez simptomov
- vnetje robov na vekah
- boleče oči

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otečene in zabuhle veke
- suhe oči
- vnetje roženice
- zamegljen vid
- konjunktivitis

- kožni izpuščaj

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

- določene oblike očesnega vnetja (iritis, uveitis)
- oteklina in poškodbe roženice (edem roženice)
- oteklina okoli očesne votline (periorbitalni edem)
- vraščene trepalnice, ki lahko včasih povzročijo draženje oči (občasno)
- nenadno stiskanje v prsnem košu, ki ga povzroči krčenje mišic in zatekanje dihalnih poti, pogosto s kašljem in izkašljevanjem sluzi (astma); poslabšanje astme in oteženo dihanje (dispneja)
- izpuščaj na očesnih vekah
- potemnitev kože na vekah
- makularni edem

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- bolečina v prsnem košu
- lahko se pojavi poslabšanje obstoječe bolečine v prsnem košu (angine pectoris)

Drugi neželeni učinki o katerih so poročali po prihodu latanoprost na tržišče (neznana pogostnost):

- glavobol
- omotica
- palpitacije
- bolečine v mišicah in boleči sklepis tekočino napolnjeno področje v obarvanem predelu očesa (cista šarenice)
- očesne virusne infekcije povzročene z virusom herpesa simpleksa (HSV)

V zelo redkih primerih so se nekaterim bolnikom z zelo okvarjeno prozorno plastjo na sprednji strani očesa (roženico) med zdravljenjem pojavile motne pege na roženici zaradi kopičenja kalcija.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Neželeni učinki, ki so bili pri otrocih opaženi pogostejše kot pri odraslih so srbeč nos, izcedek iz nosu in povišana telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Latanoprost Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Plastenke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju plastenke: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Štiri tedne po prvem odprtju je treba zdravilo zavreči, četudi ga niste porabili do konca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Latanoprost Actavis

- Zdravilna učinkovina je latanoprost.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, prečiščena voda

Ena plastenka zdravila Latanoprost Actavis vsebuje 2,5 ml raztopine kapljic za oko, kar ustreza približno 80 kapljicam raztopine. Zdravilo Latanoprost Actavis je na voljo v velikostih pakiranj po 1 × 2,5 ml, 3 × 2,5 ml in 6 × 2,5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

En ml raztopine kapljic za oko vsebuje 50 mikrogramov latanopropa.

Ena kapljica vsebuje približno 1,5 mikrograma latanopropa.

Izgled zdravila Latanoprost Actavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Latanoprost Actavis je bistra, brezbarvna raztopina kapljic za oko v LDPE plastenki s kapalko in HDPE navojno zaporko.

Ena plastenka vsebuje 2,5 ml raztopine kapljic za oko, kar ustreza približno 80 kapljicam za oko.

Zdravilo Latanoprost Actavis je na voljo v pakiranjih po 1, 3 in 6 plastenk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalci:

HBM Pharma

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovaška

Pharma Stulln

Werkstr. 3

D-92551 Stulln

Nemčija

Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Pulac 4A

Rijeka, 51000

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija

Češka

Latanoprost Actavis 50 микрограма/ml Капки за очи, разтвор

Latanoprost Actavis 50 mikrogramů/ml Oční kapky Oční kapky, roztok

Estonija	Latanoprost Actavis
Madžarska	Latanoprost Actavis 50 mikrogramm/ml Szemcsepp
Italija	Latanoprost Aurobindo
Latvija	Latanoprost Actavis 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Latanoprost Actavis 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Malta	Latanoprost Actavis 50 mikrogrammi/ml Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Slovaška	Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml Očná roztoková instilácia
Slovenija	Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Španija	Latanoprost Aurovitas 50 microgramos/ml colirio en solución
Islandija	Latanoprost Actavis 50 mikrógramm/ml Augndropar, lausn
Nizozemska	Latanoprost Actavis 50 mcg/ml, oogdruppels, oplossing
Norveška	Latanoprost Actavis 50 mikrogram/ml Øyedråper, oppløsning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.03.2016.