

NAVODILO ZA UPORABO

Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina latanoprost

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko
3. Kako uporabljati zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LATANOPROST ARROW 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko je raztopina, ki se lahko uporablja le v očeh. Vsebuje zdravilno učinkovino imenovano latanoprost, ki spada v skupino zdravil imenovanih prostaglandini.

Zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko se uporablja **za zniževanje visokega tlaka v očesu**, ki ga povzroči obolenje imenovano glavkom oziroma očesna hipertenzija (visok tlak v očesu). Deluje tako, da povečuje naravno odtekanje tekočine iz notranjosti očesa v krvni obtok. Če se visokega tlaka v očesu ne zdravi, lahko to povzroči poslabšanje vida. Učinek (zniževanje tlaka) se začne v 3 - 4 urah po uporabi kapljic, največji učinek pa zdravilo doseže po 8 do 12 urah. Učinek traja najmanj 24 ur.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LATANOPROST ARROW 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO

Ne uporabljajte zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

- Če ste alergični (če povzroči pordele, srbeče, otekle in solzne oči) na latanoprost ali katerikoli sestavino zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, ki je navedena na koncu navodila.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

- Če je barva vaših oči mešana, npr. rumeno-rjava, sivo-rjava, modro-rjava ali zeleno-rjava. Uporaba zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko lahko povzroči, da barva vaših oči postane bolj rjava. Spremembe barve ni opaziti pri svetlo modrih očeh, zelo redko pa pri enakomerno sivih, zelenih ali rjavih očeh. Do sprememb običajno pride postopoma, v prvih osmih mesecih zdravljenja, lahko pa tudi pozneje. Tudi v primeru pojava teh sprememb, lahko z zdravljenjem nadaljujete, saj bo zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko še vedno delovalo.

Prosimo, da se pred začetkom zdravljenja posvetujete s svojim zdravnikom, saj bo želel spremljati vaše zdravljenje. Zdravljenje enega samega očesa lahko povzroči razliko v barvi oči.

- Če se očesna(i) veka(i) ali koža okoli očesa (oči) obarva temno rjavo.
- Če ste pred kratkim prestali ali imate predviden kirurški poseg na očeh.
- Če ste se kadarkoli v preteklosti zdravili zaradi okužb očesa, ki so znane kot iritis in uveitis, ali zaradi obolenja, znanega kot sindrom suhih oči. Vaš zdravnik vam bo lahko več povedal o tem.
- Če imate astmo, obvestite svojega zdravnika.
- Če imate oko, pri katerem leče ni več (afakično oko), ali če imate delno ali popolno motnost leče na enem ali obeh očesih, ki bi lahko oslabilo vid ali povzročilo slepoto (psevdoafakično oko).

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Če uporabljate druge vrste kapljic za oči skupaj z zdravilom Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, je te kapljice treba uporabiti 5 minut pred ali 5 minut po uporabi zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo lahko vpliva na nerojenega otroka. Posvetujte se z zdravnikom preden začnete uporabljati zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko.

Dojenje

Zdravilo lahko vpliva na otroka. Zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko se med obdobjem dojenja ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ima majhen ali zmeren vpliv na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Tako kot pri drugih kapljicah za oko, lahko tudi pri uporabi teh pride do zamegljenega ali blago zmanjšanega vida, še posebej ko kapljice uporabite prvič. Z upravljanjem vozil ali strojev počakajte, dokler ta učinek ne mine.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko vsebuje benzalkonijev klorid, ki 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. Za benzalkonijev klorid je znano, da lahko spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LATANOPROST ARROW 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO

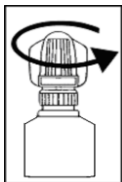
Pri uporabi zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli (vključno s starejšimi):

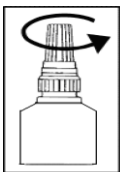
Običajni odmerek je 1 kapljica v obolelo oko (oboleli očesi) zvečer.

Navodila za uporabo

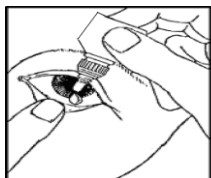
1. Pred uporabo kapljic, si umijte roke.
2. Odvijte zunanji varovalni pokrovček s "krili".



3. Odvijte notranji varovalni pokrovček.



4. Glavo nagnite nazaj. S kazalcem pazljivo potegnite navzdol spodnjo očesno veko.
5. Približajte konico plastenke očesu, vendar ne da bi se ga dotaknili, in nežno stisnite, tako da ena kapljica spolzi v oko, ki ga je treba zdraviti.
6. Po vkapanju očesnih kapljic eno minuto pritiskajte na notranji očesni kot (ob nosu), da bi zmanjšali prehajanje zdravilne učinkovine v kri.
7. Po uporabi je treba varovalni pokrovček namestiti nazaj na njegovo mesto.



Če nosite kontaktne leče

Kontaktne leče je treba pred uporabo kapljic odstraniti, nazaj pa se jih lahko vstavi, ko preteče 15 minut po uporabi kapljic za oko.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni. Zato uporaba zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, kot bi smeli

Prevelik odmerek lahko povzroči draženje oči. Lahko vas začne srbeti v očeh, oči lahko pordijo in se lahko lepijo skupaj. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico, če ste uporabili preveč zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ali če je kdo po naključju popil tekočino. S seboj vedno vzemite stekleničko ali to navodilo za uporabo zdravila.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Če ste odmerek izpustili, zdravljenje nadaljujte z naslednjim odmerkom kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Z zdravljenjem ne smete prenehati, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Šarenica se lahko obarva temno rjavo, še posebno pri ljudeh z mešano barvo oči, t.j. pri rumeno-rjavih, sivo-rjavih, modro-rjavih ali zeleno-rjavih očeh. Glejte poglavje 2 "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko".
- draženje oči (vključno z občutkom tujka v očesu)
- spremembe trepalnic (potemnitev, odebelitev, podaljšanje, povečanje števila) (večinoma pri Japoncih)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- pordelost beločnice očesa
- vnetje veke (blefaritis)
- bolečine v očeh

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- zabuhle, otekle in vnete veke (edemi)
- suhe oči
- okužba roženice (keratitis)
- zamegljen vid
- konjunktivitis
- kožni izpuščaji

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- vnetje sprednjega dela očesa, vključno s šarenico (iritis/uveitis)
- zamegljen vid zaradi otekanja na zadnji strani očesa
- otekanje in majhne ranice na sprednji površini očesa
- otekanje kože okoli oči
- spremembe v teksturi drobnih dlačic na vekah in spremembe smeri rasti trepalnic, kar ima včasih za posledico draženje očesa
- poslabšanje simptomov astme in nenadni napadi astme z zasoplostjo
- potemnitev vek
- rast dodatne vrste trepalnic iz žlez na zgornji ali spodnji vek (distihiaza)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- bolečina v prsnem košu
- poslabšanje bolečin v prsnem košu (angina pectoris) pri bolnikih z obolenjem srca

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- palpitacije (neredni ali hitri srčni utripi)
- glavobol
- omotica
- cista šarenice
- bolečine v mišicah in boleči sklepi

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LATANOPROST ARROW 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po prvem odprtju plastenke shranjujte pri temperaturi do 25 °C in porabite v 4 tednih.

Zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni po "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ne uporabljajte, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Zdravilna učinkovina je latanoprost.

1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 50 mikrogramov latanoprost.

2,5 ml vsebnik s kapljicami za oko vsebuje 125 mikrogramov latanoprost.

Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko in vsebina pakiranja

Kapljice za oko, raztopina.
Bistra, brezbarvna raztopina.

Velikosti pakiranja: 1 x 2,5 ml kapljic za oko, 3 x 2,5 ml kapljic za oko, 6 x 2,5 ml kapljic za oko.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Velika Britanija

Izdelovalca

Arrow Génériques SAS, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

SIFI SpA, Via Ercole Patti 36, 95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT), Italija

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

Belgija:	Latanoprost Arrow Generics 0.05mg/ml oogdruppels, oplossing
Češka:	Zelesa 50 mcg/ml, oční kapky, roztok
Danska:	Latanoprost Arrow

Finska:	Latanoprost Arrow 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Francija:	Latanoprost Arrow 0.005 %, collyre en solution
Nemčija:	Latano-Q 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Irska:	Proxal 50 micrograms/ml eye drops, solution
Italija:	Latanoprost Arrow
Malta:	Latanoprost 0.005% w/v eye drops, solution
Nizozemska:	Latanoprost Arrow 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Norveška:	Glauprost 50 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning
Poljska:	Latanoprost Arrow
Portugalska:	Latanoprost arrowblue
Slovaška:	Tiopromal 0.05mg/ml
Slovenija:	Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Španija:	Latanoprost Arrow 50 microgramos/ml, colirio en solución
Švedska:	Latanoprost Arrow 50 mikrog/ml ögondroppar, lösning
Velika Britanija:	Latanoprost 0.005% w/v eye drops, solution

Navodilo je bilo odobreno 06/2011.