

## NAVODILO ZA UPORABO

Lavanost 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 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 Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko
3. Kako uporabljati zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO LAVANOST 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO IN ZA KAJ SE UPORABLJA**

Zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko je raztopina, namenjena izključno očesni uporabi. Vsebuje učinkovino latanoprost, ki spada v skupino zdravil, imenovanih prostaglandini.

Zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko se uporablja za **zniževanje povišanega očesnega tlaka**, ki je posledica bolezni, imenovane glavkom, ali očesne hipertenzije (visok tlak v očesu). Deluje tako, da poveča naravno odtekanje tekočine iz notranjosti očesa v krvni obtok. Če povišanega očesnega tlaka ne zdravimo, lahko prizadene vid.

Učinek (znižanje tlaka) nastopi v 3–4 urah po uporabi kapljic in je največji po 8–12 urah. Učinek traja najmanj 24 ur.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LAVANOST 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO**

#### **Ne uporabljajte zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko:**

- če veste, da ste alergični (če vaše oči postanejo rdeče in otekle, srbiyo in se solzijo) na latanoprost ali katerikoli drugo sestavino zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, navedeno na koncu tega navodila.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko:**

- če imate mešano barvo oči, na primer rumeno-rjavo, sivo-rjavo, modro-rjavo ali zeleno-rjavo, bodo vaše oči zaradi uporabe zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko morda postale bolj rjave. Pri čisto modrih očeh niso opazili sprememb barve, pri enotno obarvanih sivih, zelenih ali rjavih očeh pa zelo redko. Spremembe se ponavadi pojavijo postopoma v prvih 8 mesecih zdravljenja, lahko pa tudi pozneje. Zdravljenje lahko nadaljujete tudi, če se pojavijo take spremembe; zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko bo delovalo še naprej. Pred začetkom zdravljenja se posvetujte z zdravnikom, saj bo želel spremljati vaše zdravljenje. Zdravljenje samo enega očesa lahko povzroči, da se bo njegova barva razlikovala od drugega očesa;
- če se vam veka ali koža okoli enega ali obeh oči obarva temneje rjavo;
- če ste pred kratkim prestali kirurški poseg na očeh ali če načrtujete tak poseg;

- če ste se v preteklosti zdravili zaradi očesne okužbe (iritis ali uveitis) ali zaradi t. i. sindroma suhih oči. To bo lahko potrdil vaš zdravnik;
- če imate astmo, o tem obvestite svojega zdravnika;
- če so vam iz očesa odstranili lečo (afakija) ali če imate delno ali popolno motno lečo v enem ali obeh očesih, kar lahko poslabša vid ali povzroči slepoto (pseudofakija).

Pri uporabi zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli herpetični keratitis, je potrebna previdnost, medtem ko se zdravilo ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnim herpes simpleks keratitisom in pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli ponavljajoči se herpetični keratitis, specifično povezan z analogi prostaglandina.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali zeliščna zdravila.

Dokončni podatki o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso na voljo.

Če z zdravilom Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko uporabljate še druge kapljice za oko, jih uporabite 5 minut pred uporabo zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljic za oči ali 5 minut pozneje.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Zdravljenje lahko vpliva na še nerojenega otroka. Preden uporabite zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, se posvetujte z zdravnikom.

#### Dojenje

Zdravljenje lahko vpliva na dojenčka. Zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko se ne sme uporabljati v obdobju dojenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Kakor pri drugih kapljicah za oči bo vaš vid morda zamegljen ali malo poslabšan, zlasti ko boste kapljice uporabili prvič. Če se vam to zgodi, **ne vozite** in ne uporabljajte nobenih orodij ali strojev, dokler ne boste spet razločno videli.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko**

Zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko vsebuje benzalkonijev klorid, ki se pogosto uporablja kot konzervans v oftalmičnih zdravilih. Poročali so, da benzalkonijev klorid draži oči in znano je, da povzroča spremembo barve mehkih kontaktnih leč. Med pogosto ali podaljšano uporabo zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko pri bolnikih s suhimi očmi in boleznimi, ki prizadenejo roženico, je potrebno pozorno spremljanje. Kontaktne leče lahko absorbirajo benzalkonijev klorid, zato jih je treba pred vkapanjem zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko odstraniti, po 15 minutah pa jih lahko ponovno vstavite (glejte poglavje 3 »Kako uporabljati zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko«).

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LAVANOST 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO**

Pri uporabi zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)**

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

Navodila za uporabo

1. Pred uporabo kapljic si umijte roke.

2. S plastenke odvijte zunanji zaščitni pokrovček s »krilci«.



3. Odvijte notranji zaščitni pokrovček.



4. Nagnite glavo nazaj. S kazalcem previdno povlecite spodnjo veko navzdol.
5. Postavite konico plastenke blizu očesa, vendar tako, da se ga ne dotika. Rahlo jo stisnite, da kanete eno kapljico v obolelo oko.
6. Po vkapanju kapljice eno minuto pritiskajte na očesni kotiček ob nosu, da zmanjšate absorpcijo zdravilne učinkovine v krvni obtok.
7. Po uporabi znova namestite zaščitni pokrovček.



#### **Če nosite kontaktne leče**

Kontaktne leče morate pred uporabo kapljic za oči odstraniti. Ponovno jih lahko vstavite šele 15 minut po vkapanju kapljic.

#### **Otroci**

Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih nista bili dokazani. Zato uporaba zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, kot bi smeli**

Prevelik odmerek lahko povzroči draženje oči. Morda boste imeli srbeče in pordele oči z zlepljenimi vekami. Če vzamete veliko preveč zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ali če vi ali kdo drug pomotoma popije tekočino, se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico. V vsakem primeru vzemite s seboj plastenko zdravila ali to navodilo.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko**

Če izpustite odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko**

Ne prenehajte se zdraviti, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko neželene učinke, vendar se ti ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- šarenica se lahko obarva temneje rjavo, zlasti pri ljudeh z mešano barvo oči, npr. rumeno-rjavo, sivo-rjavo, modro-rjavo ali zeleno-rjavo. Glejte poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko«;
- rdeče oko;
- razdraženo oko (pekoč občutek, zrnat občutek, srbenje, zbadanje, vključno z občutkom tujka v očesu);
- postopna razlika v trepalnicah in dlačicah okoli zdravljenega očesa (potemnitev, odebelitev, podaljšanje, zgostitev) (večinoma pri japonskih bolnikih).

*Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):*

- razdraženost ali motnje očesne površine;
- vnetje veke (blefaritis);
- bolečina v očesu.

*Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):*

- zabuhle, otekle in boleče veke (edem);
- suhe oči;
- okužba roženice (keratitis);
- zamegljen vid;
- konjunktivitis;
- kožni izpuščaj.

*Redki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):*

- vnetje prednjega dela očesa, vključno s šarenico (iritis/uveitis);
- zamegljen vid zaradi oteklega zadnjega dela očesa;
- oteklost in majhne praske na prednji površini očesa;
- oteklost kože okoli oči;
- spremembe v teksturi dlačic na vekah in v smeri rasti trepalnic, ki včasih povzročijo draženje oči;
- lokalizirana kožna reakcija na vekah;
- poslabšanje simptomov astme in nenadni napadi astme z zasoplostjo;
- potemnitev vek;
- rast dodatnih trepalnic iz izvodil žlez na zgornji ali spodnji vek (distihiaza).

*Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):*

- bolečina v prsnem košu;
- poslabšanje bolečine v prsnem košu (angina pectoris) pri osebah z boleznijo srca.

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

- palpitacije (neenakomerno ali hitro bitje srca);
- glavobol;
- omotica;
- bolečine v mišicah in sklepih;
- s tekočino napolnjen predel v obarvanem delu očesa (cista šarenice);
- vnetje očesne roženice (herpetični keratitis).

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

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LAVANOST 50 MIKROGRAMOV/ML KAPLJICE ZA OKO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ). Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v kartonski škatli, ki ščiti pred svetlobo.

Po prvem odprtju: porabite v 4 tednih

Zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko ne smete uporabljati, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Zdravilna učinkovina je latanoprost.

En ml kapljic za oči vsebuje 50 mikrogramov latanopropa.

2,5-mililitrska plastenka kapljic za oči vsebuje 125 mikrogramov latanopropa.

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

### Kako je zdravilo Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko videti in vsebina ovojnine

Kapljice za oko, raztopina.

Bistra, brezbarvna raztopina.

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

*Izdelovalci*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

Arrow Génériques SAS

26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

SIFI SpA

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

### Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni

Bolgarija: Latanoprost Teva 50 micrograms/ml eye drops, solution

Grčija: Latanoprost Teva 50µg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Irska: Latanoprost Teva 50 micrograms/ml eye drop solution

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| Norveška:    | Latanoprost ratiopharm                                |
| Portugalska: | Latanoprost Teva                                      |
| Slovenija:   | Lavanost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina |

**Navodilo je bilo odobreno 15.4.2012**