

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

latanoprost

#### **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 Latanoprost Unimed Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanoprost Unimed Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Latanoprost Unimed Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Latanoprost Unimed Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Latanoprost Unimed Pharma in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo analogi prostaglandina. Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma povečuje naravno odtekanje tekočine iz očesa v krvni obtok.

Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma uporabljamo za zdravljenje obolenja, imenovanega **glavkom z odprtim zakotjem**, in motnje, imenovane **očesna hipertenzija**. Obe motnji sta povezani z zvišanim tlakom v očesu in lahko sčasoma prizadeneta vid.

Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma se uporablja tudi za zdravljenje povišanega očesnega tlaka in glavkoma pri otrocih vseh starosti in pri dojenčkih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanoprost Unimed Pharma**

Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starostniki) kot tudi pri otrocih od rojstva do 18. leta starosti. Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma ni bilo raziskano pri nedonošenih dojenčkih (rojenih pred 36. tednom nosečnosti).

#### **Ne uporabljajte zdravila Latanoprost Unimed Pharma:**

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

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Latanoprost Unimed Pharma se posvetujte s svojim zdravnikom ali z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka ali farmacevtom, če menite, da kaj od navedenega velja za vas ali vašega otroka:

- če boste imeli vi ali vaš otrok operacijo na očeh ali ste jo prestali (vključno z operacijo sive mrežnice),  
če imate vi ali vaš otrok težavo z očmi (kot so bolečina, draženje ali vnetje, zamegljen vid),  
če imate vi ali vaš otrok težavo zaradi suhih oči,  
če imate vi ali vaš otrok hudo obliko astme ali če le-ta ni uravnana z zdravili,  
če nosite vi ali vaš otrok kontaktne leče. Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3,
- če ste kdaj imeli ali trenutno imate virusno okužbo očesa, ki jo povzroča virus herpes simpleks (HSV).

### **Druga zdravila in zdravilo Latanoprost Unimed Pharma**

Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika, zdravnika, ki zdravi vašega otroka ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili (ali kapljicami za oči), ki so na voljo brez recepta.

### **Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma skupaj s hrano in pijačo**

Ker je zdravilo raztopina za oči, njegova uporaba ni odvisna od hrane ali pijače.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Latanoprost Unimed Pharma med nosečnostjo **ne smete uporabljati**.

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

Zdravila Latanoprost Unimed Pharma med dojenjem **ne smete uporabljati**.

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

Pri uporabi zdravila Latanoprost Unimed Pharma se lahko po vkapanju za kratek čas pojavi zamegljen vid. Če se vam to zgodi, **z upravljanjem vozil** ali strojev počakajte, dokler se vam vid ne zbistri.

### **Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma vsebuje benzalkonijev klorid**

To zdravilo vsebuje 0,20 mg raztopine benzalkonijevega klorida v 1 ml raztopine.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč.

Pred uporabo tega 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 v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

### **Latanoprost Unimed Pharma vsebuje fosfatne pufre**

To zdravilo vsebuje 9,1 mg fosfatov v 1 ml raztopine.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Latanoprost Unimed Pharma**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) in otroke je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli očesi). Najbolj primeren čas za vkapanje je zvečer.

Ne uporabljajte zdravila Latanoprost Unimed Pharma več kot enkrat na dan, ker se lahko pri pogostejši uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.

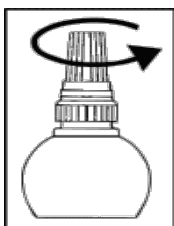
Zdravilo Latanoprost Unimed Pharma uporabljajte po navodilu svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka, dokler vam ne naročijo, da nehajte.

### Uporabniki kontaktnih leč

Če vi ali vaš otrok nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Latanoprost Unimed Pharma odstraniti. Po uporabi zdravila Latanoprost Unimed Pharma počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče v oči.

### Navodilo za uporabo

1. Umijte si roke in se udobno namestite.
2. Odvijte pokrovček plastenke.



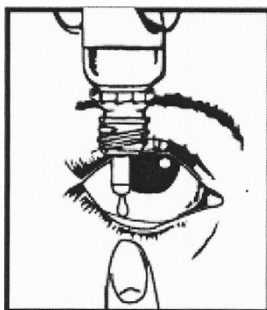
3. Plastenko obrnite navzdol in jo držite s palcem in drugimi prsti.

4. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko prizadetega očesa.



5. Konico plastenke približajte očesu, ne da bi se dotaknili očesa ali sosednjih predelov očesa.

6. Nežno stisnite plastenko, da v oko kanete eno kapljico in nato spustite spodnjo očesno veko.



7. S prstom pritisnite na notranji očesni kot ob nosu. Držite 1 minuto in oko imejte pri tem zaprto.



8. Če vam je zdravnik naročil, postopek ponovite še v drugo oko.
9. Plastenko takoj po uporabi tesno zaprite s pokrovčkom.

**Če uporabljate zdravilo Latanoprost Unimed Pharma z drugimi kapljicami za oči.**

Počakajte vsaj 5 minut med uporabo zdravila Latanoprost Unimed Pharma in drugih kapljic za oči.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Latanoprost Unimed Pharma, kot bi smeli**

Če boste kanili preveč kapljic v oko, lahko pride do rahlega draženja očesa, oči se lahko solzijo in postanejo rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka.

Če ste vi ali vaš otrok pomotoma zaužili zdravilo Latanoprost Unimed Pharma, takoj obvestite svojega zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Latanoprost Unimed Pharma**

Nadaljujte z uporabo zdravila ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste negotovi glede česa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Latanoprost Unimed Pharma**

Ne prenehajte z uporabo zdravila Latanoprost Unimed Pharma, razen če vam tako svetuje vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Znani so sledeči neželeni učinki uporabe zdravila Latanoprost Unimed Pharma:

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

- Postopna sprememba barve vašega očesa zaradi večje količine rjavega pigmenta v obarvanem delu očesa, imenovanem šarenica. Če imate oči mešane barve (modro-rjave, sivo-rjave, rumeno-rjave ali zeleno-rjave), je večja verjetnost, da bo prišlo do te spremembe, kot če imate enotno barvo oči (modre, sive, zelene ali rjave). Vsaka sprememba barve vaših oči lahko nastaja leta, čeprav se največkrat razvije v 8 mesecih zdravljenja. Sprememba barve oči je lahko stalna in je lahko bolj opazna, če uporabljate zdravilo Latanoprost Unimed Pharma le na enem očesu. Kot kaže, sprememba barve oči ni povezana z dodatnimi težavami. Barva oči se po prenehanju uporabe zdravila Latanoprost Unimed Pharma ne spreminja več.
- Rdeče oči.

- Draženje oči (pekoč praskajoč občutek, srbenje, zbadanje in občutek tujka v očesu).
- Postopne spremembe trepalnic na zdravljenem očesu in puhastih dlačic v okolici očesa, kar so večinoma opazali pri bolnikih iz japonske populacije. Te spremembe vključujejo potemnitev, podaljšanje, zadebelitev in zvečanje števila trepalnic.

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

- Draženje ali poškodbe površine očesa, vnetje veke (blefaritis), bolečine v očeh in občutljivost na svetlobo (fotofobija).

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

- Oteklost vek, suho oko, vnetje ali draženje površine očesa (keratitis), zamegljen vid in vnetje očesne veznice (konjunktivitis).
- Kožni izpuščaj.

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

- Vnetje šarenice, obarvanega dela očesa (iritis/uveitis); otekanje retine (makularni edem), znaki otekanja ali poškodbe površine očesa, otekanje okolice očesa (periorbitalni edem), napačno usmerjene trepalnice ali pojav trepalnic v dveh vrstah.
- Kožne reakcije na veki, potemnitev kože na vekah.
- Astma, poslabšanje astme in težko dihanje (dispneja).

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

- Poslabšanje angine pectoris pri bolnikih z že obstoječo boleznijo srca, olečine v prsnem košu, spremembe veke (poglobitev sulkusa očesne veke).

Bolniki so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih: s tekočino napolnjen mehurček v obarvanem delu očesa (cista šarenice), glavobol, omotica, občutek razbijanja srca (palpitacije), bolečine v mišicah, bolečine v sklepih ter pojav virusne okužbe očesa, ki jo povzroča virus herpes simpleks (HSV).

V zelo redkih primerih so se nekaterim bolnikom s hudo 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, opaženi pogosteje pri otrocih v primerjavi z odraslimi, so: izcedek iz nosu in srbeč nos ter povišana telesna temperatura.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

JAZMP- IB/011-14.09.2018

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Latanoprost Unimed Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Originalno zaprta plastenka (pred prvim odprtjem): Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju plastenke: Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Uporabite v 28 dneh po prvem odprtju plastenke.

Ko zdravila Latanoprost Unimed Pharma ne uporabljate, shranjujte plastenko v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne poškodbe zdravila ali poškodbo varnostnega traku pri prvem odpiranju plastenke. V takem primeru vrnite zdravilo v lekarno.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Latanoprost Unimed Pharma

- Zdravilna učinkovina je latanoprost. 1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 50 mikrogramov latanoprosta.
- Druge sestavine zdravila so:
  - natrijev klorid,
  - raztopina benzalkonijevega klorida,
  - natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339a),
  - brezvodni natrijev hidrogenfosfat (E339a),
  - klorovodikova kislina za uravnavanje pH,
  - natrijev hidroksid za uravnavanje pH,
  - voda za injekcije.

### Izgled zdravila Latanoprost Unimed Pharma in vsebina pakiranja

Latanoprost Unimed Pharma kapljice za oko so bistra, brezbarvna raztopina, skoraj brez delcev.

Vsaka plastenka zdravila Latanoprost Unimed Pharma vsebuje 2,5 ml raztopine kapljic za oko. Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml (polietilenska plastenka s kapalnikom za oči).

Na trgu morda ni vseh pakiranj.

### Način izdaje zdravila Latanoprost Unimed Pharma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

UNIMED PHARMA, spol. s r.o. Orieškova 11, 821 05, Bratislava, Slovaška

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

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

Bolgarija	УНИЛАТ 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Češka	UNILAT 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Estonija	UNILAT 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
Latvija	UNILAT 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Romunija	UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Slovaška	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Avstrija	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Nemčija	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ ml Augentropfen
Madžarska	Unilat 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Slovenija	Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.09.2018**