

**UPUTSTVO ZA LEK**

**UNILAT**  
**kapi za oči, rastvor; 50mcg/mL (50 mikrograma/mL)**  
Pakovanje: bočica sa kapaljkom, 1x2,5mL

Proizvođač: **UNIMED PHARMA S.R.O.**

Adresa: **Oriešková 11, Bratislava, Slovačka**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI  
BEOGRAD)**

Adresa: **Španskih boraca 22b, Beograd**

**UNILAT, kapi za oči, rastvor, 50mcg/mL (50 mikrograma/mL)  
latanoprost**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta. (videti poglavlje 4).

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek UNILAT i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek UNILAT
3. Kako se upotrebljava lek UNILAT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek UNILAT
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK UNILAT I ČEMU JE NAMENJEN

Lek UNILAT sadrži aktivnu supstancu latanoprost koja pripada grupi lekova poznatih kao analozi prostaglandina. Deluje tako što pospešuje prirodno oticanje očne vodice iz očne komore u sistemsku cirkulaciju.

UNILAT se koristi za lečenje glaukoma otvorenog ugla i snižavanje povišenog očnog pritiska. Oba poremećaja se karakterišu povećanim pritiskom unutar oka, koji eventualno mogu da oštete Vaš vid.

UNILAT se takođe koristi za lečenje povišenog očnog pritiska i glaukoma kod dece svih uzrasta i beba.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK UNILAT

UNILAT može da se koristi kod odraslih muškaraca i žena (uključujući i starije pacijente) i kod dece od rođenja do 18 godina starosti. Nije ispitano delovanje leka UNILAT kod prevremeno rođene dece (rođene pre 36. nedelje trudnoće).

### **Lek UNILAT ne smete koristiti:**

- Ako ste alergični (preosetljivi) na latanoprost ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka UNILAT (videti poglavlje 6 za spisak pomoćnih supstanci).
- Ako ste trudni ili planirate trudnoću
- Ako dojite

### **Kada uzimate lek UNILAT, posebno vodite računa:**

Konsultujte Vašeg lekara ili lekara koji leči Vaše dete ili konsultujte Vašeg farmaceuta, pre nego što uzmete UNILAT ili pre nego što ga date Vašem detetu ako mislite da se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas ili Vaše dete:

- Ako se Vi ili Vaše dete upravo spremate za operaciju ili ste imali operaciju na oku (uključujući hirurški zahvat katarakte)
- Ako Vi ili Vaše dete imate problema sa očima (kao što su bol u oku, iritacija ili zapaljenje, zamagljen vid)
- Ako Vi ili Vaše dete imate problema zbog suvih očiju
- Ako Vi ili Vaše dete imate težak oblik astme ili imate astmu koju nije moguće dobro kontrolisati
- Ako Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva. Vi i dalje možete da koristite lek UNILAT, ali treba da sledite uputstva data u Poglavlju 3.
- Ako Vi ili Vaše dete patite ili ste patili od virusne infekcije očiju prouzrokovane virusom *herpes simplex* (HSV).

### **Primena drugih lekova**

UNILAT može da stupi u interakcije sa drugim lekovima. Kažite svom lekaru, lekaru koji leči Vaše dete ili farmaceutu ako Vi ili Vaše dete uzimate, ako ste do nedavno uzimali ili planirate da uzimate bilo koji drugi lek (ili kapi za oči), uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

## **Uzimanje leka UNILAT sa hranom ili pićima**

Nije primenljivo.

## **Primena leka UNILAT u periodu trudnoće i dojenja**

Trudnoća:

Ne smete da upotrebljavate lek UNILAT ako ste u drugom stanju. Konsultujte odmah svog lekara ili farmaceuta ako ste u drugom stanju, ako mislite da ste u drugom stanju ili planirate da zatrudnite.

Dojenje:

Nemojte da upotrebljavate lek UNILAT tokom dojenja.

## **Uticaj leka UNILAT na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

UNILAT može, posle ukapavanja u oko, da dovede do prolaznog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, nemojte da vozite ili upravljate mašinama, sve dok ponovo ne budete videli jasno.

## **Važne informacije o nekim sastojcima leka UNILATA**

UNILAT sadrži konzervans pod nazivom benzalkonijum-hlorid. Ovaj konzervans može da izazove iritaciju ili da dovede do oštećenja površinskog dela oka. Sočiva mogu da apsorbuju benzalkonijum-hlorid i poznato je da ovaj konzervans može da dovede do promene boje mekih kontaktnih sočiva. Iz tog razloga treba da izbegavate kontakt sa mekim kontaktnim sočivima.

Ako Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva, treba da ih skinete pre upotrebe UNILAT kapi. Nakon upotrebe UNILAT kapi treba da sačekate 15 minuta pre nego što vratite kontaktna sočiva u oči. (videti u poglavlju 3 ovog uputstva podnaslov *Ako nosite kontaktna sočiva*).

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK UNILAT**

Lek UNILAT upotrebljavajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili lekar koji leči Vaše dete. Ako niste sasvim sigurni proverite sa svojim lekarom, lekarom koji leči Vaše dete ili se konsultujte sa farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i osobe starijeg životnog doba) i za decu je jedna kap koja se ukapa u obolelo oko (oči) jednom dnevno. Optimalni efekat se postiže primenom leka UNILAT uveče.

UNILAT ne ukapavajte češće od jednom dnevno, jer je pokazano da češća primena smanjuje efekat leka.

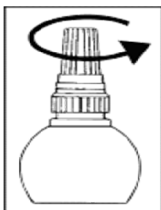
Koristite UNILAT kapi kako Vas je lekar ili lekar koji leči Vaše dete savetovao, sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

### Ako nosite kontaktna sočiva

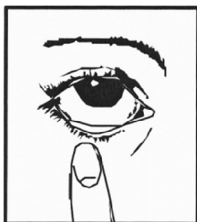
Ako Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva, treba da ih skinete pre nego što upotrebite UNILAT kapi. Nakon što ste ukapali UNILAT kapi, treba da sačekate 15 minuta pre nego što vratite kontaktna sočiva u oči.

### Uputstvo za upotrebu

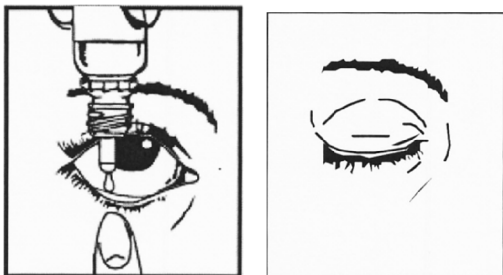
1. Operite ruke i udobno sedite ili stanite.
2. Odvrnite poklopac bočice.



3. Držite bočicu prema dole između palca i drugih prstiju.
4. Koristite prst da nežno povučete naniže donji kapak vašeg bolesnog oka



5. Postavite vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dodiruje oko ili okolne površine oka.
6. Nežno stisnite bočicu tako da ukapate **jednu kap** u oko, zatim pustite donji kapak.



7. Pritisnite suznu vrećicu (prostor između ugla oka i nosa) jagodicom prsta. Držite 1 minut sa zatvorenim okom.



8. Ponovite postupak i sa drugim okom ukoliko Vam je lekar tako rekao.

9. Odmah nakon korišćenja leka čvrsto zatvorite poklopac bočice.

#### **Ako upotrebljavate UNILAT kapi za oči istovremeno sa drugim kapima za oči**

Ako koristite još neki lek u obliku kapi za oči, tada razmak između njegove primene i primene leka UNILAT treba da iznosi najmanje 5 minuta.

#### **Ako ste uzeli više leka UNILAT nego što je trebal**

Ukoliko ste ukapali više kapi u oko nego što bi trebalo, moguće je da osetite blagi nadražaj u oku i da Vaše oko počne da suzi i crveni. Ove pojave su prolazne, ali ukoliko se brinete, odmah se obratite za savet Vašem lekaru ili lekaru koji leči Vaše dete!

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete slučajno progutali lek UNILAT, odmah se obratite lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek UNILAT**

Nastavite sa primenom leka UNILAT po već utvrđenom rasporedu, tako što ćete sačekati termin za sledeću dozu. Nikada ne primenjujte duplu dozu da biste nadomestili propuštenu dozu. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

---

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek UNILAT**

Ukoliko želite da prekinete sa primenom leka UNILAT, razgovarajte sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek UNILAT, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Postepena promena boje vašeg oka/očiju povećanjem količine braon pigmenta u obojenom delu oka poznatom kao dužica (iris). Ako imate mešovitu boju očiju (npr. plavo-braon, sivo-braon, žuto-braon ili zeleno-braon) veća je verovatnoća da ćete Vi imati ove promene nego osobe koje imaju oči u jednoj boji (plave, sive, zelene ili braon oči). Potrebno je više godina da nastane bilo kakva promena boje vaših očiju, mada se obično vidi u roku od 8 meseci lečenja. Promena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako koristite UNILAT kapi samo u jednom oku. Izgleda da nema nikakvih drugih problema vezanih za promenu boje oka. Promena boje oka se neće nastaviti kada se prekine sa lečenjem UNILAT kapima.

- Crvenilo oka.

- Iritacija oka (osećaj žarenja, grebuckanja u oku, svraba, bockanja ili osećaj stranog tela u oku). Ako osećate jaku iritaciju oka tako da Vam oko preterano suzi, ili razmišljate da treba da prekinete terapiju, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom odmah (u roku od nedelju dana). Možda je potrebno preispitati terapiju kako bi se osiguralo da ste dobili odgovarajuću terapiju.

- Postepena promena trepavica lečenog oka i finih dlačica oko lečenog oka, uočava se najčešće kod ljudi japanskog porekla. Ove promene uključuju povećanje dužine, debljine i broja trepavica, kao i promene boje (postaju tamnije).

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iritacija ili oštećenje površinskog dela oka, zapaljenje kapka (blefaritis), bol u oku osetljivost na svetlo (fotofobija).

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otok kapka, suvoća oka/očiju, zapaljenje ili iritacija površinskog dela oka (keratitis), zamućen vid i konjuktivitis.

- Osip po koži.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zapaljenje dužice, obojenog dela oka (iritis/uveitis); otok retine (makularni edem), simptomi otoka ili grebanja/ oštećenja površinskog dela oka, otok u predelu oko oka (periorbitalni edem), nepravilni smer rasta trepavica ili dodatni red trepavica.

- Reakcije kože na kopcima, tamnjenje kože kapaka.
- Astma, pogoršanje astme i nedostatak daha (dispneja).

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Pogoršanje angine kod pacijenata koji imaju oboljenje srca, bol u grudima, upali izgled očiju (produblјivanje prevoja oćnog kapka).

Pacijenti su takođe prijavili sledeća neželjena dejstva: prisustvo površina ispunjenih tećnošću u obojenom delu oka (ciste na irisu), glavobolja, vrtoglavica, lupanje srca, bol u mišićima, bol u zglobovima i razvoj virusne infekcije na oku izazvane *herpes simplex* virusom.

Neželjena dejstva koja se češće javjaju kod dece u poređenju sa odraslima su: curenje iz nosa, svrab nosa i povišena telesna temperatura.

Kod nekih pacijenata sa teškim oštećenjem rožnjaće (providni sloj na prednjem delu oka), u veoma retkim slučajevima su se razvila zamućenja rožnjaće usled stvaranja naslaga kalcijuma tokom terapije.

### **Prijavlјivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK UNILAT**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe proizvoda nakon prvog otvaranja boćice: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti UNILAT kapi posle isteka roka upotrebe naznaćenog na etiketi i kutiji. Rok upotrebe istiće poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**



---

Pre prvog otvaranja: Lek čuvati na temperaturi od 2 °C do 8°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: Posle prvog otvaranja originalnog pakovanja, lek čuvati na temperaturi do 25°C, i koristiti najduže 28 dana. Kada ne koristite UNILAT bočicu čuvajte u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nemojte koristiti UNILAT kapi ako primetite vidljive znakove oštećenja leka ili ako utvrdite da je sigurnosna traka kod prvog otvaranja na zatvaraču bočice oštećena.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek UNILAT**

Aktivna supstanca je:  
50 mikrograma latanoprostu u 1 mL rastvora

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; benzalkonijum-hlorid, rastvor 50%; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; dinatrijum-fosfat, bezvodni; hlorovodonična kiselina (sredstvo za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (sredstvo za podešavanje pH); voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek UNILAT i sadržaj pakovanja**

UNILAT je bistar bezbojan rastvor, bez prisustva čestica.

Svaka bočica UNILAT kapi sadrži 2,5 mL kapi za oči, rastvor.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je bočica sa 2,5 mL rastvora (oko 80 kapi) od polietilena niske gustine (LDPE), zapremine 5 mL, sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE). Bočica je zatvorena zatvaračem od polipropilena i sigurnosnim prstenom od polietilena niske gustine.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

Nosilac dozvole:  
PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Španskih boraca 22b, Beograd

Proizvođač:

Broj rešenja: 515-01-04021-15-001 od 11.10.2016. za lek UNILAT; kapi za oči, rastvor; 50 mikrograma/mL; bočica sa kapaljkom, 1x2,5 mL

UNIMED PHARMA S.R.O., Orišková 11, Bratislava, Slovačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Jun, 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

UNILAT; kapi za oči, rastvor; 50 mikrograma /mL, bočica sa kapaljkom, 1x2,5mL:  
515-01-04021-15-001 od 11.10.2016.