

UPUTSTVO ZA LEK

Latidrop, 50 mikrograma/mL, kapi za oči, rastvor latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je Vama ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Latidrop i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Latidrop
3. Kako se primenjuje lek Latidrop
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Latidrop
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Latidrop i čemu je namenjen

Latidrop pripada grupi lekova poznatih kao analozi prostaglandina. Deluje povećanjem prirodnog izlučivanja tečnosti iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Latidrop se upotrebljava za lečenje oboljenja poznatog kao **glaukom otvorenog ugla i snižavanje povišenog očnog pritiska**. Oba oboljenja povezana su sa povećanjem pritiska u Vašem oku, što na kraju utiče na Vaš vid.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Latidrop

Latidrop mogu da koriste odrasli muškarci i žene (uključujući i starije pacijente).

Latidrop ne smete uzimati:

- ako ste alergični na latanoprost, ili na bilo koji drugi sastojak leka Latidrop (vidite odeljak 6)
- ako ste trudni, ili pokušavate da ostanete u drugom stanju
- ako dojite

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete sa primenom leka Latidrop, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ukoliko se spremate za operaciju ili ste imali operaciju na oku (uključujući operaciju katarakte)
- ukoliko imate problema sa očima (bol u oku, iritacija oka ili zapaljenje, zamagljen vid)
- ukoliko imate problema zbog suvoće očiju
- ukoliko bolujete od teškog oblika astme ili imate astmu koja nije dobro kontrolisana
- ukoliko nosite kontaktna sočiva (možete koristiti Latidrop uz instrukcije navedene u odeljku 3 ovog uputstva)
- ukoliko ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu herpes simplex virusom (HSV).

Drugi lekovi i Latidrop

Latidrop može stupati u intrakcije sa drugim lekovima. Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji drugi lek, skoro ste uzimali neki drugi lek ili nameravate da uzmete neki drugi lek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Primena u trudnoći

Ne smete koristiti Latidrop ukoliko ste u drugom stanju. Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni, mislite da ste trudni, ili ako nameravate da ostanete u drugom stanju.

Primena tokom dojenja

Ne koristite Latidrop tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada koristite **Latidrop** možete nakratko da imate zamućen vid. Ukoliko vam se to dogodi, nemojte voziti, ili koristiti bilo koje alate ili mašine dok Vaš vid ponovo ne postane jasan.

Latidrop sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid

Ovaj konzervans može uzrokovati iritaciju oka. Izbegavajte kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Ukoliko nosite kontaktna sočiva, morate ih skinuti pre upotrebe leka Latidrop. Nakon upotrebe leka Latidrop sačekajte 15 minuta pre nego što ponovo stavite kontaktna sočiva. Vidite instrukcije za osobe koje nose kontaktna sočiva u Odeljku 3. Poznato je da izaziva promenu boje mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Latidrop

Uvek koristite Latidrop tačno kako vam rekao Vaš lekar. Treba da to proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle (uključujući i starije) je jedna kap jednom dnevno u obolelo oko (oči). Najbolje je to uraditi uveče.

Ne koristite Latidrop više od jednom dnevno, jer efikasnost lečenja može biti smanjena ukoliko ga češće koristite.

Koristite Latidrop prema uputstvu Vašeg lekara, dok vam ne kaže da prekinete sa upotrebom.

Pacijenti koji nose kontaktna sočiva

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, pre upotrebe leka Latidrop treba da ih skinete. Nakon upotrebe leka Latidrop treba da sačekate 15 minuta pre nego što ih ponovo stavite.

Uputstvo za upotrebu leka

1. Operite ruke i zauzmite udoban sedeći ili stojeći položaj.
2. Odvrnite poklopac.
3. Prstom, pažljivo, povucite naniže donji očni kapak obolelog oka.



4. Postavite vrh bočice blizu oka, ali nemojte dodirivati oko.
5. Pažljivo pritisnite bočicu tako da ukapate jednu kap u oko, a zatim pustite očni kapak.



6. Pritisnite suznu vrećicu (prostor između ugla oka i nosa) jagodicom prsta. Držite tako jedan minut, i za to vreme zatvorite oko.



7. Ponovite isti postupak ukapavanjem u drugo oko, ukoliko Vam je lekar tako rekao.
8. Vratite zaštitini poklopac na bočicu posle upotrebe. Nemojte previše da zatežete pokopac.

Ukoliko koristite Latidrop sa drugim kapima za oči

Sačekajte najmanje 5 minuta između uzimanja leka Latidropi drugih kapi za oči.

Ako ste primenili više leka Latidrop nego što treba

Ukoliko ste ukapali previše kapi u oko možete osetiti blagu iritaciju oka, oči mogu suziti i postati crvene. To bi trebalo da prođe, ali ukoliko ste zabrinuti posavetujte se sa Vašim lekarom. Odmah kontaktirajte svog lekara ukoliko slučajno progutate Latidrop.

Ako ste zaboravili da primenite lek Latidrop

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu, nastavite sa uobičajenom dozom u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko oko bilo čega imate nedoumice razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Latidrop

Morate razgovarati sa svojim lekarom ukoliko želite da prestanete da uzimate lek **Latidrop**.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prozrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

- Postepena promena boje očiju sa povećanjem količine smeđeg pigmenta u obojenom delu oka poznatom kao dužica (iris). Ukoliko imate mešovitu boju očiju, npr. plavo-smeđu, sivo-smeđu, žuto-smeđu ili zeleno-smeđu veća je verovatnoća da ćete Vi imati ove promene nego osobe koje imaju oči u jednoj boji, npr. plave, sive, zelene ili smeđe oči. Početak promena se obično vidi u prvih 8 meseci lečenja, iako se kod nekih osoba mogu javiti i godinama kasnije. Ove promene boje mogu biti trajne što se može zapaziti kada se lek Latidrop

primenjuje samo u jednom oku. Izgleda da nema nikakvih problema koji su pridruženi sa promenom boje oka. Ove promene se povlače posle prestanka primene leka Latidrop.

- Blaga do umerena hiperemija konjunktive.
- Iritacija oka (osećaj grebuckanja, pečenja, svraba, probadanja, osećaj stranog tela u oku).
- Postepena promena trepavica i finih dlačica u okolini tretiranog oka. Ove promene uključuju povećanje dužine, gustine 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):

- Prolazna tačkasta oštećenja površinskog dela oka, najčešće bez simptoma, zapaljenje kapaka (blefaritis), bol u oku, fotofobija (osetljivost na svetlost), konjuktivitis.

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

- Otok kapaka, suvoća očiju, zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka (keratitis), zamućen vid, makularni edem uključujući cistoidni makularni edem, uveitis (zapaljenje obojenog dela oka).
- Glavobolja, vrtoglavica.
- Angina pektoris, lupanje srca.
- Astma, dispneja (otežano disanje).
- Osip kože.
- Bolovi u mišićima i zglobovima.
- Bol u grudima.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zapaljenje dužice (irisa), simptomi oticanja ili oštećenja površinskog dela oka, otok u predelu oko oka (periorbitalni otok), nepravilan pravac rasta trepavica koji može dovesti do iritacije oka, dodatni red trepavica, ciste dužice (prisustvo površina ispunjenih tečnošću u obojenom delu oka), lokalizovane reakcije na koži očnih kapaka, tamnjenje kože kapaka, pseudopemfigoid konjunktive.
- Pogoršanje postojeće astme.
- Herpetični keratitis (razvoj virusne infekcije na oku izazvane herpes simplex virusom (HSV)).
- Svrab kože.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Upali izgled očiju (produblјivanje prevoja oćnog kapka).
- Pogoršanje angine kod pacijenata koji imaju oboljenje srca.

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.

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite <lekara> <,><ili><farmaceuta> <ili medicinsku sestru>. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Latidrop

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte da upotrebljavate ovaj lek posle datuma označenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan u navedenom mesecu.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2-8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti.

Posle prvog otvaranja, bočicu čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju zbog zaštite od svetlosti. Ukoliko nije u potpunosti upotrebljena, preostalu količinu leka treba odbaciti posle 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Latidrop Aktivna supstanca je latanoprost.
1 mL rastvora, kapi za oči sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Ostali sastojci su: natrijum – hlorid; benzalkonijum – hlorid; natrijum - dihidrogenfosfat, monohidrat; dinatrijum – fosfat, bezvodni; natrijum - hidroksid ili hlorovodoničnu kiselinu (za podešavanje pH=6), vodu za injekcije.

Kako izgleda lek Latidrop i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojni vodeni rastvor.

Svaka bočica sadrži 2,5 mL rastvora kapi za oči.

Veličina pakovanja:

1 plastična bočica sa kapaljkom x 2,5 mL

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PROTON MED D.O.O. BEOGRAD – NOVI BEOGRAD
Beograd-Novi Beograd, Bulevar Mihajla Pupina 165b,

Proizvođač:

RAFARM S.A.
Thesi Pousi- Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2018.

Režim izdavanja:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-02609 od 11.10.2018.