

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Latanoprost-ratiopharm, 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus Latanoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Latanoprost-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Latanoprost-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Latanoprost-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Latanoprost-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Latanoprost-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Latanoprost-ratiopharm on lahus, mida kasutatakse ainult silmadesse manustamiseks. Ravim sisaldab toimeainet latanoprost, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse prostaglandiinideks.

Latanoprost-ratiopharm'i kasutatakse **kõrgenenud silmasisese rõhu alandamiseks**, mis on põhjustatud seisundist, mida teatakse kui glaukoomi või okulaarset hüpertensiooni (suurenenud silma siserõhk).

Latanoprost langetab silmasisest rõhku silma vesivedeliku väljavoolu suurendamise teel vereringesse. Kui suurenenud silmasisest rõhku ei ravita, võib see kahjustada silmanägemist. Silmasisese rõhu alanemine algab 3...4 tundi pärast silmatilkade kasutamist, maksimaalne toime saabub 8...12 tunni pärast. Ravimi toime kestab vähemalt 24 tundi.

Latanoprost-ratiopharm'i kasutatakse samuti kõrgenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

2. Mida on vaja teada enne Latanoprost-ratiopharm'i kasutamist

Ärge kasutage Latanoprost-ratiopharm'i:

- kui olete latanoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Latanoprost-ratiopharm'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik

- kui teil on segavärvilised silmad, nt kollakaspruunid, hallikaspruunid, sinakaspruunid või rohekaspruunid, võib Latanoprost-ratiopharm põhjustada silmavärvi muutumist pruunimaks. Värvimuutust ei ole täheldatud puhaste siniste silmade puhul ning ühtlaselt hallide, roheliste või pruunide silmade puhul on taolist muutust täheldatud väga harva. Enamasti ilmneb silmavärvi muutus esimese 8 ravikuu jooksul, kuid võib ka hiljem tekkida. Te võite Latanoprost-ratiopharm-ravi jätkata ka siis, kui silmavärvuse muutus on siiski toimunud. Enne ravi alustamist konsulteerige oma arstiga, sest ta soovib jälgida teie ravi. Ühe silma ravimine võib põhjustada erinevat silmavärvi silmades,
- kui teie silmalaug või silmaümbruse nahk muutub tumepruuniks,
- kui teil oli hiljuti või on tulemas silmaoperatsioon,
- kui teil on kunagi ravitud silma infektsioone, näiteks iritiit ja uvetiit, või haigust, mida teatakse kui kuiva silma sündroomi. Nende haiguste kohta saate informatsiooni oma arstilt,
- kui teil on astma, teavitage sellest oma arsti,
- kui teil on silm, milles läätse puudub (afaakia) või teil on osaline või täielik läätse läbipaistmatus ühes või mõlemas silmas, mis võib häirida nägemist või põhjustada pimedaks jäämist (pseudoafaakia).

Latanoprost-ratiopharm'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel kellel on esinenud herpesviirusest põhjustatud silma sarvkestapõletikku. Ravimi kasutamist tuleb vältida *herpes simplex'i* poolt põhjustatud ägeda sarvkestapõletiku juhtudel ja patsientidel, kellel on esinenud eelnevalt korduvalt herpesviirusest põhjustatud sarvkestapõletikke, eriti kui need on seotud prostaglandiinide analoogide kasutamisega.

Lapsed

Latanoprosti ei ole uuritud enneaegselt sündinud imikutel (alla 36 rasedusnädala). Efektiivsuse ja ohutuse andmed alla 1 aasta vanustel lastel on väga piiratud.

Muud ravimid ja Latanoprost-ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Lõplikud andmed koostoimete kohta teiste ravimitega puuduvad.

Kui kasutate Latanoprost-ratiopharm'i samaaegselt koos teiste silmatilkadega, tuleb Latanoprost-ratiopharm'i kasutada 5 minutit enne või pärast teiste silmatilkade manustamist.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravim võib kahjustada sündimata last. Seetõttu ei tohi Latanoprost-ratiopharm'i raseduse ajal kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga .

Imetamine

Latanoprost-ratiopharm võib kahjustada teie last. Latanoprost-ratiopharm'i ei tohi kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nagu ka teiste silmatilkade puhul, võib teie nägemine olla ähmane või veidi halvenenud, eriti kui te panete esmakordselt silmatilku silma. Kui see juhtub teiega, **ärge juhtige** autot ega töötage masinatega, kuni teie nägemine muutub taas selgeks.

Latanoprost-ratiopharm sisaldab bensalkooniumkloriidi.

See säilitusaine võib põhjustada silmade ärritust. Kontaktläätsed võivad bensalkooniumkloriidi endasse imada ja see võib kaasa tuua pehmete kontaktläätsede värvimuutuse. Seetõttu tuleb vältida ravimi kokkupuudet kontaktläätsedega. Eemaldage kontaktläätsed enne Latanoprost-ratiopharm'i kasutamist ja oodake vähemalt 15 minutit, enne kui need tagasi panete (vt lõik 3 „Kuidas Latanoprost-ratiopharm'i kasutada“).

3. Kuidas Latanoprost-ratiopharm'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

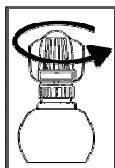
Täiskasvanud (sealhulgas eakad) ja lapsed (alates sünnist kuni 18-aastased):

Soovitav annus on 1 tilk kahjustunud silma(desse) üks kord ööpäevas õhtuti.

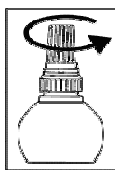
Ärge kasutage Latanoprost-ratiopharm'i rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravi efektiivsus võib väheneda, kui te manustate seda ravimit sagedamini.

Kasutamissjuhend

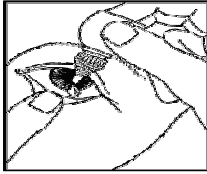
1. Enne silmatilkade kasutamist peske käed.
2. Keerake lahti välimine “tiibadega” kaitsekork.



3. Keerake lahti sisemine kaitsekork.



4. Kallutage pea tahapoole. Tõmmake ettevaatlikult alumine silmalaug nimetissõrmega allapoole.
5. Asetage pudeli ots silmale lähedale, kuid see ei tohi silma puudutada, ning pigistage õrnalt pudelit, et üks tilk läheb ravitavasse silma.
6. Pärast ravimi silma tilgutamist vajutage sõrmega silma ninapoolsesse nurka ja hoidke 1 minut, et miinimumini viia toimeaine tagasiimendumist verre.
7. Kaitsekork tuleb pärast kasutamist pudelile tagasi asetada.



Kui te kannate kontaktläätsi

Kui kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Latanoprost-ratiopharm'i kasutamist eemaldada. Kontaktläätsed võib tagasi panna 15 minuti möödumisel.

Kui te kasutate Latanoprost-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine võib põhjustada silmade ärritust: silmad võivad muutuda punaseks ja sügelevaks ning kleepuda silmalaugude külge.

Võtke ühendust oma arstiga või lähima haiglagaga, kui olete kasutanud liiga suures koguses Latanoprost-ratiopharm'i või kui teie või keegi teine on Latanoprost-ratiopharm'i juhuslikult alla neelanud. Alati võtke kaasa Latanoprost-ratiopharm'i pudel või see pakendi infoleht.

Kui te unustate Latanoprost-ratiopharm'i kasutada

Kui teil jääb annus vahele, jätkake ravimi manustamist nagu tavaliselt. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral panemata.

Kui te lõpetate Latanoprost-ratiopharm'i kasutamise

Ärge lõpetage ravi kuni teie arst seda teile ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (tekib rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):

- silma vikerkest võib muutuda tumepruuniks, eriti inimestel, kellel on segavärvilised silmad, näiteks kollakaspruunid, hallikaspruunid, sinakaspruunid, rohekaspruunid. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”,
- silma punetus,
- silma(de) ärritus (põletustunne, terakeste tunne silmas, sügelus, torkiv või võõrkehatus silmas),
- muutused ravitud silma ripsmetes ja seda ümbritsevate peente karvade värvuses (tumenemine, paksenemine, pikenemine, tihenemine) (enamasti jaapanlastel).

Sage (tekib 1-l kuni 10 kasutajal 100-st):

- silmavälispinna ärritus või kahjustus,
- silmalaupõletik (blefariit),
- silmavalu.

Aeg-ajalt (tekib 1-l kuni 10 kasutajal 1000-st):

- tursunud ja paistes ning valulikum silmalaud (ödeem),

- kuivad silmad,
- sarvkestapõletik (keratiit),
- ähmane nägemine,
- silmapõletik,
- nahalööve.

Harv (tekib 1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st):

- silma eesosa, sh vikerkest, põletik (iriit/uveiid),
- ähmane nägemine silma tagaosas paistetusest,
- turse ja väikesed kriimustused silma eesosas,
- turse silmakoopaümbruses,
- muutused ripsmete tekstuuris ja ripsmete kasvusuuna muutumine, mis mõnikord põhjustab silma ärritust,
- silmalaugude paiksed nahareaktsioonid,
- astma sümptomite süvenemine ja ootamatud astmahood koos hingamisraskusega,
- silmalaugude tumenemine,
- ripsmete lisarea kasv ala- või ülasilmalaugude näärmete juurest (distihhiaas).

Väga harv (tekib vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st):

- valu rinnus,
- rindkerevalu ägenemine (stenokardia) patsientidel, kes põevad südamehaigusi.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- südamepekslemine,
- peavalu,
- pearinglus,
- lihas- ja liigesvalu,
- vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas (iirise tsüst),
- silma sarvkestapõletik, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (herpeetiline keratiit).

Kõrvaltoimetena esinevad vesine sügelev nina ja palavik ilmnevad sagedamini lastel võrreldes täiskasvanutega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Latanoprost-ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmast avamist kasutada ravim ära 4 nädala jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus ei ole selge ja värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Latanoprost-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on latanoprost.

Üks ml silmatilkade lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.

2,5 ml silmatilkade lahust sisaldab 125 mikrogrammi latanoprosti.

Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,56 mikrogrammi latanoprosti.

- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, süstevesi.

Kuidas Latanoprost-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Silmatilgad, lahus.

Selge värvitu lahus.

Pakendi suurused: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml silmatilgad.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootjad

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3,
D-89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Või

Arrow Generiques SAS,
26 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Prantsusmaa

Või

SIFI SpA,
Via Ercole Patti 36,
95020 Lavinaio,

Aci.S Antonio (CT),
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm
Lõõtsa 8,
11415 Tallinn,
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014