

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Latoxap 50 mikrogrammi / 5 mg/ml, silmatilgad, lahus

Latanoprost, timolool

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 Latoxap ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Latoxapi kasutamist
3. Kuidas Latoxapi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Latoxapi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Latoxap ja milleks seda kasutatakse

Latoxap sisaldab kahte ravimit, latanoprosti ja timolooli. Latanoprost kuulub prostaglandiini analoogide hulka. Timolool on ravim, mida nimetatakse beetablokaatoriks. Latanoprost suurendab vedeliku loomulikku äravoolu silmast vereringesse. Timolool aeglustab vedeliku teket silmas.

Latoxapi kasutatakse silmasisese rõhu langetamiseks juhul, kui teil on sellised seisundid nagu avatudnurga glaukoom või okulaarne hüpertensioon. Mõlemad seisundid on seotud silmasisese rõhu tõusuga, mis lõpuks mõjutavad teie nägemist. Teie arst määrab tavaliselt teile Latoxapi, kui teised ravimid ei ole piisavalt mõjunud.

2. Mida on vaja teada enne Latoxapi kasutamist

Latoxapi võib kasutada täiskasvanutel (sealhulgas eakatel), kuid see ei ole soovitatav alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Ärge kasutage Latoxapi:

- kui olete latanoprosti, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on olnud varem hingamisteede probleemid, nagu astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada hingeldust, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on tõsised südameprobleemid või südame rütmihäired;
- kui te olete rase (või proovite rasestuda);
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist ravimiga Latoxap öelge oma arstile või apteekrile, kui teil esineb või on varem esinenud:

- teile plaanitakse teha mis tahes silmaoperatsiooni (sealhulgas kae operatsioon) või teile on kunagi tehtud mingi silmaoperatsioon;
- silmaprobleeme (nagu silmavalu, silmaärritus, silmapõletik või hägune nägemine);
- silmade kuivust;

- te kannate kontaktläätsi. Te võite siiski kasutada Latoxapi, kuid peate järgima juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3;
- hingamisprobleeme, astmat või kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust;
- vereringehaigust (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- suhkurtõbe, sest Latoxap võib maskeerida vähese veresuhkru sisalduse nähte ja sümptomeid;
- kilpnäärme ületalitlust, sest Latoxap võib maskeerida selle sümptomeid ja nähte;
- südame löögisageduse häireid, nagu aeglane südametöö;
- südamepuudulikkust;
- südame isheemiatõbe (sümptomite hulka võivad kuuluda valu või pigistustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne);
- stenokardiat (eriti Prinzmetali tüüpi stenokardia);
- madalat vererõhku;
- rasket allergilist reaktsiooni, mis vajab tavaliselt haiglaravi;
- *herpes simplex*i põhjustatud viirusinfektsiooni silmas.

Enne operatsiooni teavitage oma arsti sellest, et te saate ravi Latoxapiga, sest see ravim võib muuta mõnede anesteesia kasutatavate ravimite toimeid.

Muud ravimid ja Latoxap

Latoxap võib mõjutada teiste teie kasutatavate ravimite toimet ja teised ravimid võivad omakorda mõjutada Latoxapi toimet. See kehtib ka teiste glaukoomi raviks kasutatavate silmatilkade kohta.

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

Eeskätt öelge oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada mis tahes alljärgnevat ravimeid:

- prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid või prostaglandiinide derivaadid;
- ravimid vererõhu langetamiseks (nt beetablokaatorid, suukaudsed kaltsiumikanali blokaatorid, guanetidiin, arütmia ravimid, digitaalse glükosiidid või parasümpatomimeetikumid);
- südameravimid;
- suhkurtõve ravimid;
- kinidiin (kasutatakse südamehaiguste ja mõnda tüüpi malaaria raviks);
- antidepressandid nagu fluoksetiin ja paroksetiin;
- ravimid allergilise anafülaktilise šoki ennetamiseks (adrenaliin/epinefriin).

Latoxap koos toidu ja joogiga

Tavalised toidukorrad, söök või jook ei mõjuta seda, millal või kuidas te peate Latoxapi kasutama.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Latoxapi raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Öelge kohe oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Ärge kasutage Latoxapi rinnaga toitmise ajal. Selle ravimi toimeained võivad erituda rinnapiima. Enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te kasutate Latoxapi, võib teie nägemine lühikeseks ajaks hägustuda. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid enne, kui teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Latoxap sisaldab bensalkooniumkloriidi

See säilitusaine võib põhjustada silma ärritust või silma pinna kahjustust. See võib imenduda kontaktläätsedesse ja on teada, et bensalkooniumkloriid muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Seetõttu tuleb vältida kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Vaadake juhiseid kontaktläätsede kasutajatele lõigus 3.

3. Kuidas Latoxapi kasutada

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

Kui te kasutate seda ravimipudelit esimest korda, kirjutage kuupäev pappkarbil olevasse lahtrisse, nii et te näete, millal need aeguvad ja te neid enam kasutada ei tohi.

Annus

Soovitatav annus on

üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse).

Ärge kasutage Latoxapi rohkem kui üks kord ööpäevas, sest sagedamini manustades võib ravi tõhusus väheneda.

Latoxapi kasutamise ajal võib arst lasta teie südame ja vereringe talitlust täiendavalt kontrollida.

Kasutamine kontaktläätsedega

Kui te kannate kontaktläätsi, peate te need enne Latoxapi kasutamist eemaldama. Pärast Latoxapi kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui panete kontaktläätsed tagasi silma.

Kasutusjuhend

Palun järgige Latoxapi kasutamisel hoolikalt alltoodud juhiseid. Enne silmatilkade manustamist on soovitatav pesta käsi.

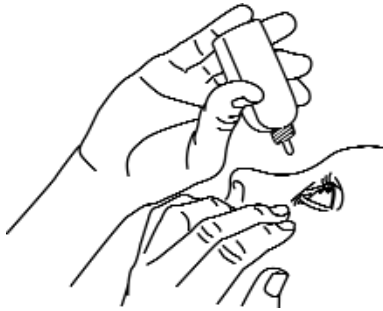
Ärge laske mahuti otsakul puudutada teie silma või piirkondi silma ümbruses. Nii võib see saastuda bakteritega, mis võivad põhjustada silmainfektsioone. Need omakorda võivad põhjustada tõsiseid silmakahjustusi ja isegi nägemise kaotust. Mahuti võimaliku saastumise vältimiseks hoidke mahuti otsakut igasuguste pindadega kokkupuute eest. Peske oma käed ja istuge või seiske mugavalt.

1. Ärge kasutage pudelit, kui rikkumise eest kaitsev riba pudeli kaelal on enne ravimi esmakordset kasutamist lõhnutud.
2. Pudeli avamiseks keerake korki, kuni pudeli kaelal olev rikkumise eest kaitsev riba puruneb.
3. Kallutage oma pea tahapoole ja tõmmake silma alalaugu kergelt allapoole – eemale silmalau ja silma vahele jäävast taskukesest (joonis 1).



Joonis 1

4. Pöörake pudel tagurpidi ja pigistage kergelt pudelit (joonised 2 ja 3), nii et üks tilk ravimit satuks silma, nagu teie arst on määranud. **ÄRGE PUUDUTAGE MAHUTI OTSAKUGA SILMA EGA SILMALAUGU.**



Joonis 2



Joonis 3

5. Korrake punkte 3 ja 4 teise silmaga, kui teie arst on teile seda öelnud.
6. Pärast Latoxapi kasutamist vajutage sõrmega 2 minuti jooksul oma ninapoolsesse silmanurka (joonis 4). See aitab ära hoida timolooli sattumise mujale organismi.



Joonis 4

7. Pudeli sulgemiseks keerake kork sellele kõvasti peale kohe pärast ravimi kasutamist ja pange pudel tagasi originaalpakendisse.
8. Tilguti otsak on välja töötatud kindlaksmääratud suurusega tilga tekitamiseks; seetõttu ei tohi te tilguti otsaku auku suurendada.

Kui te kasutate Latoxapi koos teiste silmatilkadega
Latoxapi ja mis tahes teiste silmatilkade kasutamise vahel oodake vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate Latoxapi rohkem kui ette nähtud

Oluline on järgida arsti määratud annust. Kui te tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda kerget silmaärritust ning teie silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui see teile muret teeb, võtke ühendust oma arstiga. Kui te tilgutate silma liiga palju tilku, võite te end samuti halvasti tunda, teil võib tekkida nt pearinglus või hingamisraskused. Kui te tunnete ükskõik milliseid neid toimeid, peate kohe arsti poole pöörduma.

Kui te neelate Latoxapi alla

Kui te kogemata neelate Latoxapi alla, peate abi saamiseks pöörduma arsti poole. Kui te neelate alla palju Latoxapi, võite te tunda iiveldust, teil võib tekkida kõhuvalu, väsimus, nahaõhetus ja pearinglus ning võite hakata higistama.

Kui te unustate Latoxapi kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Annus ei tohi ületada ühte tilka ööpäevas kahjustatud silma(desse).

Kui te lõpetate Latoxapi kasutamise

Kui te peate ravi lõpetama või soovite seda teha, pöörduge kohe oma arsti poole.

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.

Tavaliselt võib silmatilkade kasutamist kõrvaltoimete tekkimise korral jätkata, välja arvatud juhul, kui need on tõsised. Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te olete kõrvaltoimete pärast mures. Ärge katkestage Latoxapi kasutamist oma arstiga nõu pidamata.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

Sage (võib tekkida kuni 1 kasutajal 10-st)

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 kasutajal 100-st)

Harv (võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st)

Väga harv (võib tekkida kuni 1 kasutajal 10000-st)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Allpool on loetletud teadaolevad kõrvaltoimed Latoxapi kasutamisel. Kõige olulisem kõrvaltoime on võimalik järkjärguline püsiv silma värvuse muutus. Samuti on võimalik, et Latoxap võib põhjustada tõsiseid muutusi teie südame töös. Kui te märkate muutusi oma südame rütmis või südame töös, rääkige sellest arstile ja öelge, et te kasutate Latoxapi.

Latoxapi kasutamisel on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid.

Väga sage

- Järkjärguline silma värvuse muutus, mille korral suureneb pruuni pigmendi hulk silma värvilisel osal (vikerkestal). Kui teil on segavärvi silmad (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), tekib värvuse muutus suurema tõenäosusega kui ühevärviliste silmade puhul (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Igasugune silmavärvi muutuse tekkimine võib võtta aastaid. Värvuse muutus võib olla püsiv ja see võib olla rohkem märgatav, kui te kasutate Latoxapi ainult ühes silmas. Tundub, et silmavärvi muutus ei ole seotud ühegi probleemiga. Silmavärvi muutus ei jätku pärast ravi lõpetamist Latoxapiga.

Sage

- Silmaärritus (sh kipitus, põletustunne, sügelemine, liivatera- või võõrkehataunne silmas),
- silmavalu.

Aeg-ajalt

- Peavalu,
- silma roosakaks värvumine/punetus,
- nägemise hägustumine,
- vettjooksvad silmad,
- silmalau põletik,
- sarvkesta häired,
- nahalööbed/sügelus,
- silmapõletik (konjunktiviit),
- silma pinna ärritus või kahjustus.

Väga harv

- kaltsiumiladestuste tekkimine sarvkestas (silma ees asuv läbipaistev kest), mida põhjustavad fosfaate sisaldavad silmatilgad oluliselt kahjustatud sarvkestadega patsientidel (sarvkesta kaltsifikatsioon).

Latoxapi üksikkomponentide manustamisel tekkinud kõrvaltoimed võivad avalduda ka selle preparaadi kasutamisel. Nende hulka kuuluvad järgmised kõrvaltoimed.

Latanoprosti kõrvaltoimed

Silma kõrvaltoimed:

- tumedamad, tihedamad, pikemad ja arvukamad ripsmed ning silma ümbritsevad peened (siid)karvad;
- ripsmete kasvamise vales suunas, mis mõnikord põhjustab silmaärritust;
- väikesed kahjustused silma pinnal;
- silma/silmalau põletik ja tursed, sh nende ümber;
- silma värvilise osa turse (iriit/uveit);
- turse silmapõhjal (makulaarne turse);
- silmade kuivus;
- sarvkesta põletik, turse ja erosioonid (silmamuna eesmise kihi kahjustus);
- silmalauugude naha tumenemine;
- vedelikuga täidetud tsüst silma värvilisel osal (iirise tsüst);
- *herpes simplex*'i viiruse põhjustatud silma viirusinfektsioon;
- valguskartus (fotofoobia);
- aukuvajunud välimusega silm (silmalau vao süvenemine).

Kõrvaltoimed organismile:

- olemasoleva stenokardia ägenemine;
- südame pekslemine;
- astma (olemasoleva astma ägenemine või süvenemine), hingamisraskus;
- liigesvalu, lihaste häired;
- valu rinnus;
- pearinglus, naha kihelus või tuimus, aju verevarustuse muutused, müasteenia (*Myasthenia gravis*) sümptomite süvenemine (kui teil see haigus on), ootamatu minestamine või minestustunne (sünkoop);
- allergilise reaktsiooni sümptomid (naha turse ja punetus ning lööve);
- depressioon, mälukaotus, vähenenud sugutung, unetus, õudusunenäod;
- vilin/kumin kõrvus (tinnitus).

Timolooli kõrvaltoimed

Nagu teised silma manustatavad ravimid, imendub ka timolool verre. Timolool võib selles kombinatsioonis põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid nagu veenisiseste ja/või suukaudsete beetablokaatorite kasutamise puhul. Kõrvaltoimete esinemissagedus paikse silma manustamise korral on väiksem kui näiteks ravimi võtmisel suu kaudu või süstimisel. Alltoodud kõrvaltoimeid on täheldatud teiste oftalmoloogiliste beetablokaatorite klassi kuuluvate ravimite puhul:

- üldised allergilised reaktsioonid, sealhulgas turse naha all, mis võib tekkida sellistes piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning see võib takistada hingamisteid ja tuua kaasa neelamis- või hingamisraskuse, nõgestõbi, paikne ja üldine lööve, sügelus, ootamatu raske eluohtlik allergiline reaktsioon;
- madal veresuhkru sisaldus;
- unehäired (insomnia), depressioon, hirmuunenäod, mälukaotus;
- minestus, insult, aju vähenenud verevarustus, *myasthenia gravis*'e (lihashäire) nähtude ja sümptomite tugevnemine, pearinglus, ebataavalised tundmused (nt surin või torkimine) ja peavalu;
- silmaärrituse nähud (nt põletustunne, torkimine, sügelus, pisaravool, punetus), silmalau põletik, sarvkesta põletik, hägune nägemine ja filtratsioonikirurgia järel tekkiv võrkkesta aluse kihi eraldumine, mis võib põhjustada nägemishäireid, võrkkesta vähenenud tundlikkus, silmade kuivus, sarvkesta erosioonid (silmamuna eesmise kihi kahjustus), ülemise silmalau allavaje (silm on poolsuletud asendis), kahelinägemine;
- aeglane südame rütm, valu rinnus, südamepekslemine, tursed (vedeliku kogunemine), muutused südame rütmis või kiiruses, südame paispuudulikkus (südamehaigus, millega kaasneb õhupuudus ja jalgade turse vedeliku kogunemisest), teatud tüüpi südame rütmihäire, infarkt, südamepuudulikkus;

- madal vererõhk, Raynaud' sündroom, käte ja jalgade külmus;
- hingamisteede ahenemine kopsudes (eelkõige eelneva haiguse olemasolul), hingamisraskus, köha;
- maitsetundlikkuse häired, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine;
- juuste väljalangemine, valkjashõbedase välimusega nahalööve (psoriaasiformne lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööbed;
- lihasvalu, mille põhjuseks ei ole füüsiline koormus;
- seksuaalfunktsiooni häire;
- lihasnõrkus/väsimus.

Väga harvadel juhtudel on mõnedel patsientidel, kelle silma eespinnal asuv läbipaistev kiht (sarvkest) on tugevasti kahjustatud, ravi ajal tekkinud sarvkestale kaltsiumi kogunemisest tingitud hägused laigud.

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 Latoxapi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Enne Latoxapi esmakordset avamist: hoida külmkapis (2 °C ...8 °C).

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: kasutada 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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 Latoxap sisaldab

- Toimeained on latanoprost ja timolool.

1 ml sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti ja 5 mg timolooli (maleaadina).

- Teised abiained on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, veevaba dinaatriumfosfaat, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid/vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks), süstevesi.

Kuidas Latoxap välja näeb ja pakendi sisu

Silmatilgad, lahus.

Värvitu lahus.

See ravim on müügil läbipaistvates plastikpudelites, millel on valge keeratav kork.

Iga pudel sisaldab 2,5 ml silmatilku.

Pakendi suurused

1 x 2,5 ml, 2 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 4 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml, 7 x 2,5 ml, 8 x 2,5 ml, 9 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml ja 12 x 2,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

Aeropharm GmbH
Francois Mitterand Allee 1
07407 Rudolstadt
Saksamaa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015