

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Latanoprost Actavis, 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Latanoprost Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Latanoprost Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Latanoprost Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Latanoprost Actavis ja milleks seda kasutatakse

Latanoprost Actavis'e toimeaine on latanoprost, mis kuulub prostaglandiinidena tuntud ravimite rühma. Latanoprost Actavis on langetab silmasisest rõhku, suurendades silmasisese vedeliku väljavoolu vereringesse.

Latanoprost Actavis't kasutatakse avatudnurga glaukoomi ja okulaarse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel. Need on haigused on seotud silmasisese rõhu suurenemisega, mis põhjustab nägemishäireid.

Latanoprost Actavis't kasutatakse samuti kõrgeenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

2. Mida on vaja teada enne Latanoprost Actavis'e kasutamist

Latanoprost Actavis't võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakad) ning lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. Latanoprost Actavis't ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

Ärge kasutage Latanoprost Actavis't:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Latanoprost Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasaarvatud kae eemaldamise operatsioon)
- kui teie või teie laps kannatate silma probleemide käes (nagu silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine)
- kui teil või teie lapsel on kuiv silm
- kui teil või teie lapsel on raskekujuline astma või kui teie astma ei allu hästi ravile.
- kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Latanoprost Actavis't, aga peate järgima juhiseid kontaktläätsede kandjatele peatükis 3

- kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex* viirus (HSV).

Muud ravimid ja Latanoprost Actavis

Latanoprost Actavis võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (või silmatilku), kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Latanoprost Actavis't ei tohi raseduse ja imetamise 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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Latanoprost Actavis'e kasutamisel võib teie nägemine on vahetult pärast esmakordset silmatilkade lühiajaliselt ähmastuda. Oodake selle kadumist, enne kui juhite autot või käsitate masinaid.

Latanoprost Actavis sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaate

Ravim sisaldab 0,2 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Ravim sisaldab 6,43 mg fosfaate ühes milliliitris lahuses.

Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid ravieelse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Latanoprost Actavis't kasutada

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

Soovitav annus täiskasvanutele ja lastele on üks silmatilk kahjustatud silma(desse) üks kord ööpäevas. Parim aeg selleks on õhtul.

Ärge kasutage Latanoprost Actavis't rohkem kui üks kord ööpäevas, sest sagedasemal manustamisel võib ravitoime väheneda.

Kasutage Latanoprost Actavis't vastavalt teie arsti või teie last raviva arsti juhistele, kuni ta ütleb, et ravi tuleb lõpetada.

Järgige allpool toodud juhiseid, mis aitavad teil Latanoprost Actavis't õigesti kasutada:

1. Peske oma käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Keerake ravimi pudelil kork ära.
3. Kasutage sõrmi, et kahjustatud silma alumine silmalaug õrnalt alla tõmmata.
4. Pange pudeli otsik silmale lähedale, aga mitte nii lähedale, et see silma puutuks.
5. Pigistage pudelit õrnalt, et üks tilk läheks silma, seejärel vabastage alumine silmalaug.
6. Vajutage sõrmega kahjustatud silma ninapoolsesse nurka. Hoidke 1 minut, samaaegselt silma suletuna hoides.
7. Korrake seda teise silmaga, kui teie arst on teile nii öelnud.
8. Asetage kork ravimi pudelile tagasi.

Kui te kannate kontaktläätsi

Kui te kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Latanoprost Actavis'e kasutamist eemaldada. Pärast Latanoprost Actavis'e kasutamist peate ootama 15 minutit enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kui te kasutate Latanoprost Actavis't koos teiste silmatilkadega

Oodake vähemalt 5 minutit pärast selle ravimi kasutamist, enne kui tilgutate silma teisi silmatilku.

Kui te kasutate Latanoprost Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui te panete silma liiga palju tilkaid, võite te silmas tunda kerget ärritust ja silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui muretsete, siis pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

Kui Latanoprost Actavis't neelatakse juhuslikult alla, pöörduge oma arsti poole.

Kui te unustate Latanoprost Actavis't kasutada

Kui olete unustanud Latanoprost Actavis't tavalisel ajal silma tilgutada, oodake kuni järgmise manustamiskorraneni. Ärge pange silma lisatilka, tegemaks tasa unustatut. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te lõpetate Latanoprost Actavis'e kasutamise

Kasutage Latanoprost Actavis't seni, 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.

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi sisalduse suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks. Kui teie silmad on segavärvilised (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), täheldate te seda muutust suurema tõenäosusega kui juhul, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib kuluda aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul. Värvuse muutus võib olla püsiv ja rohkem märgatav, kui te manustate Latanoprost Actavis't ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Latanoprost Actavis'ega;
- Silma punetus;
- Silma ärritus (kõrvetuse, kõvade terakeste, kiheluse, nõelamise või võõrkeha tunne silmas). Kui tunnete küllalt tugevat silmade ärritust, mis põhjustab ülemäära pisaravoolu silmades või soovi lõpetada selle ravimi kasutamine, informeerige kohe (nädala jooksul) oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde. On võimalik, et teie ravi tuleb üle vaadata, et kindlustada teie seisundile asjakohane ravi.;
- Ravitud silma ripsmete ja seda ümbritsevate peente karvade järk-järguline muutus, mida on täheldatud peamiselt Jaapani päritolu inimestel. Need muutused hõlmavad ripsmete värvuse intensiivistumist (tumenemist) ning nende pikkuse, tiheduse ja arvu muutusi.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni ühel inimesel 10-st):

- Silmamuna välispinna ärritus või kahjustus;
- silmalaua servade põletik (blefariit);
- silma valu;
- valgustundlikkus (fotofoobia);
- konjunktiviit.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni ühel inimesel 100-st):

- silmalau turse;
- silma kuivus;
- silmamuna välispinna põletik või ärritus (keratiit);
- ähmane nägemine;
- võrkkesta turse (makula ödeem);
- silma vikerkesta, ripskeha ja silma soonkesta hõlmav põletik (uveiit);
- nahalööve;
- peavalu;
- pearinglus;
- valu rinnus (stenokardia), südamerütmi tunnetamine (palpitatsioonid);
- astma, hingeldamine (düspnoe);
- lihasvalu ja liigesevalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni ühel inimesel 1000-st):

- vikerkesta, silma värvilise osa, põletik (iriit);
- silmamuna välispinna turse või kriimustuse/kahjustuse sümptomid (sarvkestaödeem);
- turse silma ümbruses (periorbitaalne ödeem);
- valesti suunatud ripsmed (mis võib aeg-ajalt põhjustada silmaärritust) või ripsmete lisarida;
- astma ägenemine;
- nahareaktsioonid silmalaugudel;
- silmalaugude naha tumenemine;
- silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex* viirus (HSV);
- vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas (iirise tsüst);
- tugev naha sügelus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- ebastabiilne stenokardia;
- silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine).

Väga harva on mõnedel sarvkesta tõsise kahjustusega patsientidel tekkinud ravi ajal sarvkestale hägusad laigud kaltsiumi liigse kogunemise tõttu.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Lastel on täheldatud täiskasvanutega võrreldes kõrvaltoimetena rohkem nohu ja palavikku.

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 Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoidke pudelit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C. 4 nädalat pärast esmast avamist tuleb see ravim ära visata, isegi kui see ei ole lõpuni ära kasutatud.

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 Actavis sisaldab

- Toimeaine on latanoprost.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, puhastatud vesi.

Üks Latanoprost Actavis'e pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust, mis vastab ligikaudu 80 tilgale lahusele. Pakendi suurused: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml ja 6 x 2,5 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Üks milliliiter silmatilkade lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.

Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,5 mikrogrammi latanoprosti.

Kuidas Latanoprost Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Latanoprost Actavis on selge, värvitu silmatilkade lahus tilgutiga ja HDPE keermega korgiga LDPE pudelis.

Üks pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust, mis vastab ligikaudu 80 tilgale lahusele.

Latanoprost Actavis on saadaval 1-, 3- ja 6-pudelilistes pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tootjad

HBM Pharma

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakkia

või

Pharma Stulln GmbH

Werkstr. 3

D-92551 Stulln

Saksamaa

või

Jadran - Galenski laboratorij d.d.

Pulac 4A

51000 Rijeka

Horvaatia

või

Jardan - Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.