

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### UNILAT, 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 UNILAT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne UNILAT'i kasutamist
3. Kuidas UNILAT'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas UNILAT'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on UNILAT ja milleks seda kasutatakse

UNILAT kuulub ravimite rühma, mida tuntakse prostaglandiini analoogidena. Ravimi toimel suureneb silma vedeliku loomulik väljavool silmast vereringesse.

UNILAT'i kasutatakse **avatudnurga glaukoomi** ja **okulaarse hüpertensiooni** ravimiseks. Mõlemat haigust seostatakse silmarõhu kõrgenemisega, mis võib hakata mõjutama nägemist.

UNILAT'i kasutatakse samuti kõrgenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

#### 2. Mida on vaja teada enne UNILAT'i kasutamist

UNILAT'i võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakad) ning lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. UNILAT'i ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninäda).

#### Ärge kasutage UNILAT'i:

- kui olete latanoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või planeerite rasestumist.
- kui te toidate last rinnaga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga, oma lapse arstiga või apteekriga enne kui hakkate kasutama UNILAT'i või enne kui teie laps hakkab kasutama UNILAT'i, kui arvate, et mõni järgvast loetelust kehtib teie või teie lapse kohta:

- Kui teil või teie lapsel on olnud silmaoperatsioon või on plaanis minna silmaoperatsioonile (kaasa arvatud hallkae operatsioon).
- Kui teil või teie lapsel on probleeme silmadega (näiteks silmavalu, ärritus või põletik, nägemise ähmasus).
- Kui teil või teie lapsel on kuiva silma sündroom.
- Kui teil või teie lapsel esineb raskekujulise astma või astma ei allu hästi ravile.

- Kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. UNILAT'i võib küll sel juhul kasutada, kuid järgida tuleb lõigus 3 toodud juhiseid.
- Kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex* viirus (HSV).

### **Muud ravimid ja UNILAT**

UNILAT'il võib esineda vastastikune toime teiste ravimitega. Palun teatage oma arstile, oma lapse arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud neid ravimeid (või silmatilku), mis on ostetud ilma retseptita.

### **UNILAT koos toidu ja joogiga**

Kuna tegemist on silmaravimiga, ei ole kasutamine seotud söögi ega joogiga.

### **Rasedus ja imetamine**

**Ärge kasutage** UNILAT'i raseduse ajal.

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

**Ärge kasutage** UNILAT'i rinnaga toitmise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

UNILAT'i kasutamisel võib esineda lühiajalist hägustunud nägemist. Kui see juhtub teiega, **ärge juhtige autot** ega kasutage mingeid masinaid või mehhanisme enne, kui teie nägemine muutub uuesti selgeks.

### **UNILAT sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,20 mg bensalkooniumkloriidi ühes ml 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.

### **UNILAT sisaldab fosfaatpuhvleid**

Ravim sisaldab 9,1 mg fosfaate ühes ml lahuses.

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

## **3. Kuidas UNILAT'i kasutada**

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

Soovitatav annus on:

Tavaline annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) ja lastele on üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse). Kõige parem on ravimit kasutada õhtul.

Ärge kasutage UNILAT'i sagedamini kui üks kord ööpäevas, sest sagedasemal manustamisel võib ravitoime väheneda.

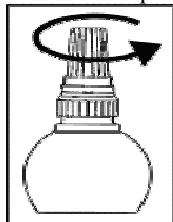
Kasutage UNILAT'i nii, nagu teie või teie lapse arst on soovitanud, kuni arst ravi lõpetab.

### **Kontaktläätsede kandjad**

Kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi, tuleb need enne UNILAT silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast UNILAT'i kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui panete kontaktläätsed tagasi silma.

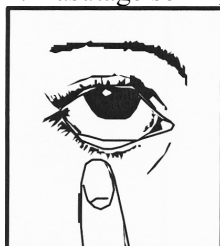
### Kasutusjuhised

1. Peske oma käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Keerake pudeli kork lahti.



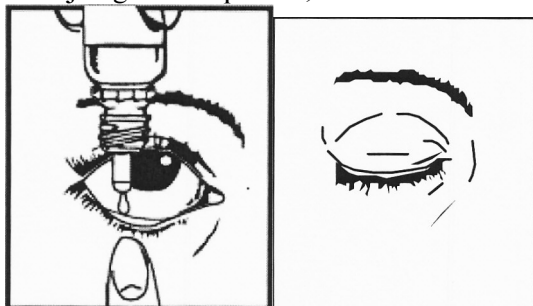
3. Hoidke pudelit tagurpidi pöidla ja teiste sõrmede vahel.

4. Kasutage sõrmi, et kahjustatud silma alumine silmalaug õrnalt alla tõmmata.



5. Viige tilguti ots silma lähedale, kuid veenduge, et see ei puudutaks silma ega silma ümbritsevaid piirkondi.

6. Vajutage õrnalt pudelit, kuni vaid üks tilk silma kukub. Seejärel vabastage alalaug.



7. Vajutage sõrmega kahjustatud silma ninapoolsesse nurka. Hoidke 1 minut, samaaegselt silma suletuna hoides.



8. Korrake seda teise silmaga, kui teie arst on teile nii öelnud.

9. Sulgege pudeli kork tihedalt kohe peale ravimi kasutamist.

**Kui te kasutate UNILAT'i ja ka teisi silmatilku**

Erinevate ravimite manustamise vaheline intervall peab olema vähemalt 5 minutit.

#### **Kui te kasutate UNILAT'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te tilgutasite liiga palju UNILAT'i tilku silma, võib see põhjustada nõrka ärritust silmas ja silmad võivad vett joosta ja muutuda punaseks. See peaks mööduma, kuid soovi korral võite pöörduda nõu saamiseks enda või oma lapse arsti poole.

Kui teie või teie laps neelab kogemata UNILAT'i alla, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga.

#### **Kui te unustate UNILAT'i kasutada**

Jätkake ravi tavalise annusega tavalisel ajal. Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata. Kui te ei ole milleski kindel, rääkige oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te lõpetate UNILAT'i kasutamise**

Ärge lõpetage ravi UNILAT'iga, välja arvatud kui teie arst seda teile ütleb.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Järgnevalt on loetletud UNILAT'i kasutamisega kaasnevad võimalikud teadaolevad kõrvaltoimed:

#### **Väga sage** (võivad esineda enam kui 1-l inimesel 10-st):

- Silmavärvi järk-järguline muutus silma värvilises osas (iiris) pruuni pigmendi hulga suurenemise tõttu. Kui teil on segavärvilised silmad (sinakaspruun, hallikaspruun, rohekaspruun või kollakaspruun), on see muutus tõenäolisem, kui siis, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Silmavärvi mis tahes muutuse ilmumine võib võtta aastaid, kuid tavaliselt täheldatakse seda 8 kuu jooksul alates ravi alustamisest. Värvuse muutus võib olla püsiv ja märgatavam, kui UNILAT'i tilgutatakse vaid ühte silma. Värvuse muutusega kaasnevaid probleeme ei ole täheldatud. Värvuse muutumine peatub UNILAT'i kasutamise lõpetamisel.
- Silma punetus.
- Silma ärritus (võib tunda kõrvetust, karedust, sügelust, torkimist või võõrkeha tunnet silmas).
- Ravitava silma ripsmete ja silmaümbruse peente karvakeste järk-järgulised muutused, mida täheldatakse enamasti jaapani päritolu patsientidel. Need muutused võivad seisneda värvuse intensiivistumises (tumenemine), pikkuse, paksuse ja tiheduse suurenemises.

#### **Sage** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- Silma ärritus või silmapinna ebamugavus, silmalauserva põletik (blefariit), silmavalu ja valgustundlikkus (fotofoobia).

#### **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- Silmalau paistetus, silma kuivus, silmapinna põletik või ärritus (keratiit), hägune nägemine ja konjunktiviit.
- Nahalööve.

#### **Harv** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- Vikerkesta (silma värvilise osa) põletik (iriit/uveiit), võrkkesta paistetus (makula turse), silmapinna paistetus või sügelus/kahjustus, silmaümbruse paistetus (periorbitaalne turse), valesi suunatud ripsmete kasv või kahekordne ripsmerida.
- Silmalaugude naha reaktsioon, silmalau naha tumenemine.
- Astma, astma ägenemine ja hingeldus (düsüpnoe).

#### **Väga harv** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

- Stenokardia ägenemine südamehaigetel, valu rinnus, uppunud silma sündroom (ülemise silmalau vao süvendumine).

Patsiendid on teatanud ka järgmiste kõrvaltoimete esinemisest: vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas (vikerkesta tsüst), peavalu, pearinglus, südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid), lihasevalu, liigesevalu ja silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex* viirus (HSV).

Mõnedel tõsise sarvkesta kahjustusega patsientidel on väga harvadel juhtudel tekkinud ravi ajal sarvkestale hägusad laigud kaltsiumi liigse kogunemise tõttu.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Lastel on täheldatud täiskasvanutega võrreldes kõrvaltoimetena rohkem tilkuvat sügelevat 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas UNILAT'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Enne esmast avamist: Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Kui te ei kasuta UNILAT'i, hoidke pudelit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate ravimil nähtavaid kahjustusi või kui te avastate, et pudelil olev esmakordse avamise ohutusriba on kahjustatud. Sellistel juhtudel tagastage ravim apteeki.

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 UNILAT sisaldab**

- Toimeaine on latanoprost. 1 ml lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.
- Teised koostisosad on:
  - naatriumkloriid,
  - bensalkooniumkloriidi lahus,
  - naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat (E339a),
  - veevaba dinaatriumfosfaat (E339b),
  - vesinikkloriidhape (pH-taseme korrigeerimiseks),
  - naatriumhüdrosiid (pH-taseme korrigeerimiseks),
  - süstevesi.

### **Kuidas UNILAT välja näeb ja pakendi sisu**

UNILAT on läbipaistev värvitu lahus, mis ei sisalda osakesi.

Üks pudel UNILAT'i sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust.

Ravim on saadaval järgmistes pakendites: 1 × 2,5 ml, 3 × 2,5 ml (tilgutiga polüetüleenpudel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloo hoidja ja tootja**

UNIMED PHARMA spol. s r.o. Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovakkia Vabariik

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

[www.unimedpharma.eu](http://www.unimedpharma.eu)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgimiste nimetustega:**

Bulgaaria	УНИЛАТ 50 микрограма/ml, капки за очи, разтвор
Tsehhi Vabariik	UNILAT 50 mikrogramů/ml, oční kapky, roztok
Eesti	UNILAT 50 mikrogrammi/ml, silmatilgad, lahus
Läti	UNILAT 50 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķīdums
Leedu	UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Slovakkia Vabariik	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Rumeenia	UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Austria	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Ungari	Unilat 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Saksamaa	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Sloveenia	Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**