

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

1. Mis ravim on Latizolil ja milleks seda kasutatakse

Latizolil sisaldab toimeainet nimega latanoprost. Latanoprost kuulub prostaglandiini analoogidena tuntud ravimite hulka. See toimib, suurendades silma vesivedeliku loomulikku väljavoolu silmast vereringesse.

Latizolili kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- avatudnurgaga glaukoom
- okulaarne hüpertensioon.

Mõlemad seisundid on seotud rõhu tõusuga teie silmas, mis lõpuks mõjutavad teie silmanägemist.

Latizolili kasutatakse samuti kõrgeenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

2. Mida on vaja teada enne Latizolili kasutamist

Latizolili võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakad) ja lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. Latizolili ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

Ärge kasutage Latizolili:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Latizolili kasutamist või selle oma lapsele manustamist pidage nõu oma või lapse arsti või apteekriga, kui te arvate, et alljärgnev kehtib teie või teie lapse kohta:

- kui teil või teie lapsel puudub silmalääts, teie või teie lapse läätsede tagumine kapsel on rebenenud kunstläätsede paigaldamisel, kunstlääts paigaldati silma eeskambrisse või kui teil või teie lapsel esineb teadaolevaid riskitegureid (nt reetina ehk võrkkesta kahjustus või reetina veenide tromboos) makulaarse turse tekkimiseks (vedeliku kogunemine silma tagaossa);
- kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas **silmaoperatsioon**;

- kui teie või teie laps põete raskekujulist **astmat** või astma ei allu hästi ravile;
- kui teil või teie lapsel on **kuiv silm**;
- kui teie või teie laps kannatate selliste **silma probleemide** all nagu silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine;
- kui teie või teie laps kannate **kontaktläätsi** (te saate kasutada Latizolili, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3);
- kui teil on esinenud või esineb silma **viirusinfektsioon**, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Muud ravimid ja Latizolil

Teatage oma arstile, oma lapse raviarstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kahe või enama prostaglandiini analoogi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav, sest see võib viia silmasisese rõhu tõusule.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Latizolili, kui te olete rase. Teatage kohe oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda.

Ärge kasutage Latizolili, kui te imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te kasutate Latizolili, võib teil tekkida lühikeseks ajaks nägemise hägustumine. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid masinaid või tööriistu, kuni teie nägemine muutub taas selgeks.

Latizolil sisaldab bensalkooniumkloriidi

Latizolil sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriid, mis võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Enne ravimi silma tilgutamist tuleb kontaktläätsed ära võtta ja tagasi võib need panna 15 minutit pärast ravimi manustamist. Vt juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3.

On täheldatud, et bensalkooniumkloriid põhjustab silmäärritust ja kuiva silma ning võib kahjustada sarvkesta pinda. Latizolili tuleb ettevaatusega kasutada kuivade silmadega patsientidel ja patsientidel, kellel on oht sarvkesta kahjustuste tekkeks. Lisaks vajavad sellised patsiendid jälgimist ravimi pikaajalisel kasutamisel.

3. Kuidas Latizolili kasutada

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

Annustamine

Tavaline annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) ja lastele on:

üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse).

Parim aeg selleks on õhtul. Ärge kasutage Latizolili rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedasemal kasutamisel väheneda.

Kasutage Latizolili alati täpselt sel viisil ja nii kaua, nagu teie arst või teie lapse arst on teile selgitanud.

Kontaktläätsede kandjad

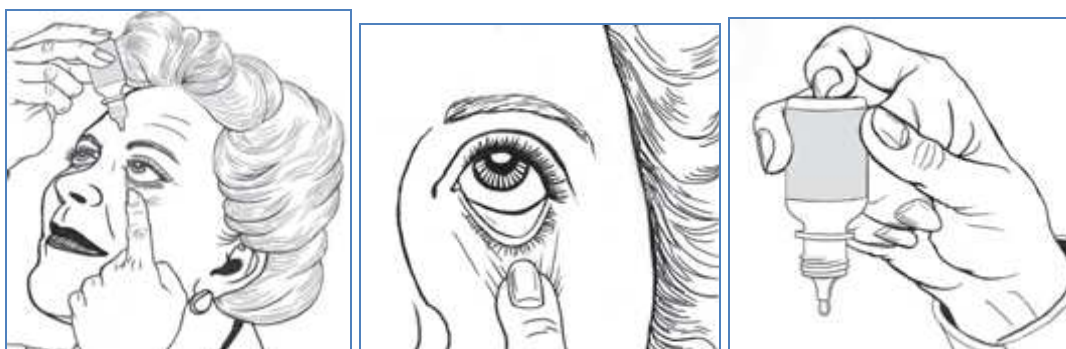
Kui teie või teie laps kannab kontaktläätsi, tuleb need enne Latizolili silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Latizolili kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

DROP-TAINER®-i pudel on välja töötatud selliselt, et kindlustada täpne ravimi manustamine. Enne DROP-TAINER®-i pudeli kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.



1. Kui te kasutate teisi silma manustatavaid ravimeid, tuleb need manustada vähemalt 5 minutit enne või pärast Latizolili manustamist.
2. Enne iga kasutamist peske käed.
3. Enne ravimi esimest kasutamiskorda tuleb veenduda, et pudelil olev ohutuskate ei ole kahjustatud.
4. Eemaldage ohutuskate.
5. Enne iga kasutamist loksutage üks kord ja eemaldage keeratav kork.
6. Pöörake pudel ümber ja hoidke seda põidla ning keskmise sõrme vahel selliselt, et sõrmeotsad on suunatud enda poole.



7. Kallutage pead tahapoole ja asetage pudel haige silma kohale.
8. Pange teise käe sõrm silma alla. Tõmmake õrnalt sõrmega, et silma ja alumise lau vahele moodustuks V-kujuline tasku. Ärge puudutage pudeli otsaga silma.
9. Pange pudelit hoidva käe nimetissõrm pudeli põhjale. Suruge pudeli põhjale, et tilgutada üks tilk ravimit. Ärge pigistage pudeli külgi. Hoidke pead tahapoole kallutatuna ja sulgege silm, et võimaldada ravimi imendumist silma.
10. Kui arst on niimoodi määranud, korrake punkte 6 kuni 9 teise silmaga.
11. Asetage keeratav kork tagasi ja keerake seni, kuni see on kindlalt kinni.

Kui te kasutate Latizolili koos teiste silmatilkadega

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

Kui te kasutate Latizolili rohkem kui ette nähtud

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

Võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga, kui teie või teie laps on kogemata Latizolili alla neelanud.

Kui te unustate Latizolili kasutada

Jätka kasutamist oma tavapärase annusega tavalisel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral panemata. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te lõpetate Latizolili kasutamise

Kui te soovite lõpetada ravi Latizoliliga, pidage nõu oma arsti või oma lapse arstiga.

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.

Latizolili kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned 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). Teie silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib minna aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul. Värvuse muutus võib olla püsiv ja ka rohkem märgatav, kui te manustate Latizolili ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Latizoliliga.
- Kerge kuni mõõdukas silmade punetus.
- Põletustunne, terakeste tunne silmas, sügelus, torkiv ja võõrkeha tunne silmas.
- Silma ripsmete ja seda ümbritsevate peente karvade muutused, nagu pikkuse, tiheduse, pigmentatsiooni ja arvu muutus (esineb peamiselt Jaapani päritolu inimestel).

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

- Mõõduvad üksikute punktide kahjustused silma sarvkestas (ei põhjusta tavaliselt ebamugavust).
- Silmalau põletik (blefariit).
- Silmamuna välispinna ärritus või kahjustus.
- Silmavalu.

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

- Silmalaugude turse.
- Silma kuivus.
- Silmamuna välispinna põletik või ärritus (keratiit).
- Silma valulik vesiseks muutumine.
- Nägemise hägustumine.
- Eritus silmast koos sügeluse, punetuse ja tursega.
- Nahalööve.
- Konjunktiviit.

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

- Ebamugav tundlikkus valguse suhtes või silma valulik punetus.
- Vikerkesta (silma värviline osa) põletik (iriit/uveiit).
- Silmamuna välispinna tursumise või kriimustuse/kahjustuse sümptomid.
- Vedeliku kogunemine silma tagaossa (makulaarne turse).
- Sümptomaatilised sarvkesta tursed ja erosioonid.
- Silmade ümbruse tursed.
- Ripsmete kasvamine „vales“ suunas, mis võib põhjustada silmade ärritust.

- Täiendava ripsmerea ilmnemine.
- Lokaalsed nahareaktsioonid silmalaugudel.
- Silmalaugude naha tumenemine.
- Valgustundlikkus (fotofoobia).
- Astma, astma sümptomite süvenemine ja hingeldus (düspnoe).

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

- Stenokardia sümptomite ägenemine.
- Silma sissevajanud välimus (silmalau vao süvenemine).
- Valu rinnus.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Peavalu.
- Pearinglus.
- Südamepekslemine (kiired või tugevad südamelöögid).
- Lihavalu.
- Liigesevalu.
- Vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas (vikerkesta tsüst).
- Silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Kõrvaltoimed, mida esineb lastel sagedamini kui täiskasvanutel, on vesine sügelev nina ja palavik.

Väga harva on mõnedel sarvkesta raske kahjustusega patsientidel ravi ajal tekkinud kaltsiumi kogunemise tõttu udu silme ees.

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 Latizolili säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida pudel välises karbis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Latizolil tuleb ära kasutada 4 nädala jooksul pärast pudeli esmast avamist, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.

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 Latizolil sisaldab

- Toimeaine on latanoprost.

1 ml Latizolili lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti (ekvivalentne 0,005 massi-mahuprotsendiga).

Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,5 mikrogrammi latanoprosti.

– Teised koostisosad on:
bensalkooniumkloriid
naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat (E339)
naatriumkloriid
veevaba dinaatriumfosfaat (E339)
süstevesi

Kuidas Latizolil välja näeb ja pakendi sisu

Silmatilgad, lahus.

Latizolili ravimpreparaat on selge värvusetu lahus.

4 ml läbipaistev LDPE DROP-TAINER® -i pudel läbipaistva LDPE tilgutiga, türkiissinise polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga ja korgi ning pudelikaela ümber asetseva polüvinüülkloriidist (PVC) turvarõngaga.

Pakendi suurused

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml ja 6 x 2,5 ml lahust

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovskova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

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 2018.