

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on Latira ja milleks seda kasutatakse

Latira on ravim, mida kasutatakse **okulaarse hüpertensiooni** (kõrgenenud silmasisene rõhk) raviks.

Latira on kombineeritud ravim, mis sisaldab kahte toimeainet: latanoprost (prostaglandiini derivaat) ja timoloolmaleaat (beetablokaator).

Vedelikku, mida teatakse vesivedelikuna, toodetakse silma sees. Vesivedelik imendub tagasi vereringesse, seeläbi säilitades vajaliku silmasisese rõhu. Kui selline väljavool on takistatud, tõuseb silmasisene rõhk.

Muuhulgas langetavad beetablokaatorid silmasisest rõhku vesivedeliku tekke vähendamise teel. Prostaglandiinid suurendavad silma vesivedeliku väljavoolu.

Latirat kasutatakse:

- kõrgenenud silmasisese rõhu alandamiseks patsientidel avatudnurga glaukoomi (nägemisnärv kahjustus, mis on põhjustatud liigsest silmasisest rõhust) korral;
- kõrgenenud silmasisese rõhu alandamiseks patsientidel, kellel beetablokaatorid või prostaglandiini derivaadid eraldi manustatuna ei ole piisava toimega.

2. Mida on vaja teada enne Latira kasutamist

Ärge kasutage Latirat:

- kui olete latanoprosti või timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on kunagi olnud hingamisteede haigusi, nagu näiteks astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilistavat hingamist, hingamisraskust ja/või pikaajalist köha).
- kui teil on madal südame löögisagedus, südamepuudulikkus või südame rütmihäired (ebaregulaarsed südamelöögid).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Latira kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga, eriti juhul, kui teil on praegu või on varem olnud:

- südamepärgarteritõbi (haigusnähtudeks võivad olla rindkerevalu või pigistustunne, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame löögisageduse häired, nagu südame aeglane löögisagedus;
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- vereringehäired (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- diabeet, kuna timolool võib maskeerida madala veresuhku taseme nähtusid ja sümptomeid;
- kilpnäärme ületalitlus, kuna timolool võib maskeerida selle nähtusid ja sümptomeid;
- mistahes silmaoperatsioon (sealhulgas kae operatsioon);
- probleeme silmadega (nagu silmavalu, silma ärritus, silmapõletik või ähmane nägemine);
- silmade kuivus;
- kannate kontaktläätsi. Latira kasutamise ajal võib jätkata kontaktläätsede kasutamist, kuid tuleb järgida juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus "Oluline teave Latira mõningate koostisainete suhtes";
- stenokardia (iseäranis teatud kui Prinzmetali stenokardia);
- rasked allergilised reaktsioonid, mis tavaliselt vajavad haiglaravi;
- kui teil on esinenud või põete hetkel silma viirusnakkust, mida põhjustab *Herpes-simplex* viirus (HSV).

Lapsed ja noorukid

Latirat ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

Eakad patsiendid

Latira on sobiv ka eakate patsientide raviks.

Informeerige oma arsti enne operatsiooni, et kasutate Latirat, kuna latanoprost/timolool võib mõjutada mõnede anesteesia ajal kasutatavate ravimite toimet.

Muud ravimid ja Latira

Latira võib mõjutada või olla mõjutatud teiste ravimite poolt, mida te kasutate, sealhulgas muud glaukoomi raviks kasutatavad silmatilgad. Rääkige oma arstile, kui kasutate või plaanite kasutama hakata vererõhku alandavaid ravimeid, südameravimeid või diabeediravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ravimid võivad mõjutada üksteise toimet ning esineda võivad koostoimed. Seda tuleb meeles pidada, kui kasutate või võtate mõnda järgnevat tüüpi ravimist:

- ▶ **Kaltsiumi antagonistid** (nt südamekoronaartõve või kõrgvererõhutõve raviks);

Guanetidiin (kõrgvererõhutõve raviks);

Beetablokaatorid (kõrgvererõhutõve raviks);

Antiarütmikumid (ravimid südame löögisageduse normaliseerimiseks);

Südameglükosiidid (südamepuudulikkuse raviks);

Parasümpatomimeetilised ained (nt glaukoomi raviks).

Kasutades Latirat koos ülalmainitud ravimitega võib see põhjustada vererõhu langust ja/või südame löögisageduse alanemist.

- ▶ **Ravimid, mis toimivad sarnaselt Latirale**

Latiraga sarnase toimega ravimite samaaegsel kasutamisel võib suurendada teiste ravimite toime.

Seetõttu ei ole soovitatav kahe beetablokaatori või kahe prostaglandiini derivaadi silmasisene kasutamine.

- ▶ **Klonidiin**

Kui kasutate koos Latiraga toimeainet klonidiin, et vähendada vererõhku ja lõpetate järsult klonidiini kasutamise, võib teie vererõhk tõusta. Kui kasutate samaaegselt ka beetablokaatoreid, et alandada vererõhku, võib vastupidise toime tõttu vererõhk veelgi tõusta.

- ▶ **Kinidiin** (kasutatakse südamefunktsiooni ja malaaria mõne tüübi raviks).
- ▶ **Antidepressandid** nagu fluoksetiin ja paroksetiin.
- ▶ **Prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid või prostaglandiini derivaadid** (kasutatakse silmasisese rõhu vähendamiseks, vereringe häirete või valu raviks, verehüüvete ennetamiseks). Teie silmasisene rõhk võib edaspidi suurened.
- ▶ **Adrenaliin (epinefriin)** (kasutatakse vererõhu tõstmiseks või alandamiseks; esmaabi ravi vereringe seiskumise, südamepuudulikkuse või allergiliste reaktsioonide korral). Teie pupillid võivad laieneda.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Kui arst ei pea Latira kasutamist äärmiselt hädavajalikuks, ärge kasutage Latirat, kui olete rase.

Imetamine

Ärge kasutage Latirat, kui imetate. Timolool ja latanoprost võivad imenduda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Latira silmatilkade panemist silma võib teie nägemine saada ajutiselt kahjustatud. Kui teil tekib hägune nägemine, eriti kohe pärast ravimi silma tilgutamist, siis

- ärge juhtige autot;
- ärge kasutage masinaid või mehhanisme.

Latira sisaldab bensalkooniumkloriidi

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silma ärritust. Vältige ravimi kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Enne silmatilkade tilgutamist eemaldage kontaktläätsed ja oodake vähemalt 15 minutit enne nende tagasi panemist. Bensalkooniumkloriid põhjustab teadaolevalt pehmete kontaktläätsede värvuse muutust.

3. Kuidas Latirat kasutada

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

Kui arsti poolt ei ole teisiti määratud, on soovitatav annus:

Täiskasvanud, sealhulgas eakad patsiendid: **tilgutada üks tilk üks kord ööpäevas haigesse silma.**

Kui kasutate lisaks Latirale teisi silmatilku, peab neid kasutama vähemalt 5minutilise vahega.

Kasutamisyjuhend

1. Peske käed ja istuge või seiske mugavas asendis.
2. Eemaldage pudelilt välimine kaitsekork.
3. Tõmmake nimetissõrmega õrnalt haige silma alalaugu kergelt allapoole.
4. Asetage pudeli otsik silmale lähedale, kuid ärge silma puudutage. Ettevaatlikult pigistage kergelt pudelit, nii et üks tilk ravimit kukuks silma. Palun veenduge, et te ei pigista pudelit liiga tugevasti, et rohkem kui üks tilk ei kukuks haigesse silma.
5. Laske silmalaug lahti.

6. Pärast Latira kasutamist suruge sõrm vastu haige silma ninapoolset nurka 2 minutiks. See aitab vältida latanoprosti/timolooli imendumise kehasse. Kui teie arst on nii määranud, korrake sama protseduuri teise silmaga. Kui ravimitilk peaks silmast mööda minema, tilgutage teine tilk.
7. Sulgege pudel korgiga.

Kui te kasutate Latirat rohkem kui ette nähtud

Kui silma on sattunud liiga palju tilkasid ravimit, võib esineda ärritust ja punetust.

Rääkige koheselt arstile, kui teie või keegi teine on kogemata silmatilku alla neelanud või kui olete kasutanud ravimit tihedamini kui teile määratud.

Hoidke ravimipakend käepärast, et arst saaks lisainfot selle ravimi kohta. Siis arst otsustab edasise tegutsemise osas.

Kui te unustate Latirat kasutada

Kui olete unustanud oma silmatilku kasutada, jätkake raviga tavapäraselt järgmise manustamiskorra ajal. Ööpäevast annust üks tilk haigesse silma ei tohi ületada.

Ärge kasutage kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Latira kasutamise

Ärge katkestage või lõpetage ravi Latiraga iseseisvalt ilma oma arstiga eelnevalt rääkimata.

Kui te ei kasuta Latirat regulaarselt või tihti peale unustate seda kasutada, võib ravi tulemuslikkus väheneda.

Suurenenud intraokulaarne rõhk (silmasisene rõhk) võib kahjustada nägemisnärv ja halvendada teie silmanägemist. Esineda võib pimedaks jäämist. Silmasisese rõhu tõus on tavaliselt vaevumärgatav. Seda häiret võib diagnoosida vaid silmaspetsialisti poolt läbiviidava vaatlusega. Kui teil esineb silmasisese rõhu tõus, on vajalikud regulaarsed silmakontrollid koos silmasisese rõhu mõõtmistega. Silmasisese rõhu mõõtmine peaks toimuma vähemalt iga 3 kuu järel. Nägemisvälja mõõtmist ja nägemisnärv kontrolli tuleks läbi viia vähemalt kord aastas.

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.

Alljärgnevalt on välja toodud teadaolevad kõrvaltoimed, mis on tekkinud toimeaineid latanoprosti ja timolooli sisaldavate silmatilkade kasutamisel. Kõige olulisem kõrvaltoime on järk-järguliselt tekkida võiv püsiv muutus silmavärvis. Samuti on võimalik, et toimeained latanoprost ja timolool võivad põhjustada tõsisemaid muutusi südametegevuses. Kui täheldate muutusi südamerütmi kiiruses või südametegevuses, tuleks rääkida arstiga ning öelda, et olete kasutanud Latirat.

Kui kõrvaltoimed ei ole tõsised, võite tavaliselt silmatilkade kasutamist jätkata. Kui olete mures, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Latira kasutamist enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

Allpool välja toodud võimalike kõrvaltoimete sagedus on defineeritud, kasutades järgnevat hindamist:

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

- Silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida teatakse iirisena. Kui teil on segavärvilised silmad (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), on teil suurem tõenäosus sellise muutuse tekkeks kui ühevärviliste silmadega

(sinised, hallid, rohelised või pruunid) inimestel. Silmavärvi ükskõik millise muutuse tekkimine võib võtta aastaid väljendumiseni. Silmavärvi muutus võib olla püsiv ning olla märgatavam, kui kasutada Latirat vaid ühes silmas. Muid häireid silmavärvi muutusega ei ole seostatud. Silmavärvi muutumine ei jätku pärast Latiraga ravi lõpetamist.

Sage (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st):

- Silma(de) ärritus (põletustunne, karedus, sügelus, torkimine või tunne, nagu võõrkeha oleks silmas) ja silma valulikkus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st):

- Peavalu.
- Silma(de) punetus, silma(de) infektsioon (konjunktiviit), hägune nägemine, vesised silmad, silmalauugude põletik, silma väliskesta ärritus või irdumine.
- Nahalööve või sügelus (pruritus).

Teised kõrvaltoimed

Latanoprostiga on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Infektsioonid ja infestatsioonid:

- Silma viirusnakkuse kujunemine *Herpes-simplex* viiruse (HVS) tõttu.

Närvisüsteemi häired:

- Pearinglus.

Silma kahjustused:

- Ripsmete ja silmaümbruse siidkarvade muutused (suurenenud arv, pikkus, paksus ja tumedus), ripsmete kasvusuuna muutused, ärritus või silma pindmise kihi kahjustus, silmaümbruse turse, silma värvilise osa turse (iriit/uveit), silma tagumise osa turse (makulaarne ödeem), silma pindmise kihi põletik/ärritus (keratiit), silmade kuivus, silmamuna eesmise kihi turse ja kahjustus (sarvkesta turse ja erosioon), vedelikuga täidetud tsüst silma värvilises osas (iirise tsüst), valgustundlikkus (fotofoobia), silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine).

Südame häired:

- Stenokardia ägenemine, südamerütmi tunnetamine (palpitatsioonid).

Respiratoorsed häired:

- Astma, astma halvenemine, hingeldus.

Naha kahjustused:

- Silmaümbruse naha tumenemine.

Lihaste ja skeleti kahjustused:

- Liigesvalu, lihasvalu.

Üldised häired:

- Rindkerevalu.

Timolooliga on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Nagu teised silma manustatavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid nagu esinevad "intravenoosete" ja/või "oraalsete" beetablokaatoritega. Kõrvaltoimete esinemine paikse silmasisese manustamise korral on väiksem kui ravimite puhul, mida näiteks võetakse suu kaudu või süstitakse. Loetletud kõrvaltoimed sisaldavad reaktsioone, mida on täheldatud silmahaiguste raviks kasutatavate beetablokaatorite rühmas.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired:

- Generaliseerunud allergilised reaktsioonid koos nahaaluste tursetega, mis võivad esineda sellistes piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning võib kitsendada hingamisteid, mis põhjustab raskusi neelamisel või hingamisel, nõgestõbi või sügelev lööve, paikne või generaliseerunud lööve, sügelus, äkki tekkinud raske eluohtlik allergiline reaktsioon.

Ainevahetus- ja toitumishäired

- Madal veresuhkru tase.

Psühhiaatrilised häired

- Magamisraskused (unetus), depressioon, õudusunenäod, mälukaotus.

Närvisüsteemi häired

- Minestus, insult, ajuverevarustuse vähenemine, *myasthenia gravis*'e (lihashaigus) nähtude ja sümptomite süvenemine, pearinglus, ebaharilik nõeltega torkimise tunne, peavalu.

Silma kahjustused

- Silmaärrituse nähud ja sümptomid (nt põletustunne, torkimistunne, sügelus, pisaravool, punetus), silmalaupõletik, sarvkestapõletik, ähmane nägemine ja nägemishäireid põhjustada võiv filtratsiooni operatsiooni järgselt tekkinud veresooni sisaldava võrkkesta irdumine, sarvkesta vähenenud tundlikkus, silmade kuivus, silmamuna eesmise kihi kahjustus (sarvkesta erosioon), ülemise silmalau allavaje (muudab silma poolsuletuks), topelnägemine.

Kõrva kahjustused:

- Vilistamine/ kohin kõrvus (tinnitus)

Südame häired:

- Südame aeglane löögisagedus, rindkerevalu, südamepekslemine, ödeem (vedeliku kuhjumine), südamerütmi või löögisageduse muutused, südame paispuudulikkus (südamehaigus koos hingelduse ja tursunud jalgade ning jalalabadega vedeliku kuhjumise tõttu), teatud tüüpi südame rütmihäire (atrioventrikulaarne blokaad), südameatakk, südamepuudulikkus.

Vaskulaarsed häired:

- Madal vererõhk, sõrmede ja varvaste värvimuutus/külmus (Raynaud' sündroom), käte ja jalgade külmus.

Respiratoorsed häired:

- Kopsudes hingamisteede kitsenemine (enamasti patsientidel, kellel juba varem haigus esinenud), hingamisraskus, kõha.

Seedetrakti häired:

- Maitsetundlikkuse häired, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine.

Naha kahjustused

- Juuste väljalangemine, nahalööve koos hõbevalge ketuga (psoriasiformne nahalööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve.

Lihaste ja skeleti kahjustused

- Lihavalu, mis ei ole põhjustatud koormusest.

Reproduktiivse süsteemi häired

- Seksuaalfunktsiooni häire, vähenenud sugutung.

Üldised häired

- Lihasnõrkus/väsimus.

Latira sisaldab fosfaate. Väga harvadel juhtudel on silma esiosa läbipaistva kihi (sarvkest) tugevate kahjustustega patsientidel tekkinud sarvkestale udused laigud, mis on tingitud ravi käigus tekkivatest kaltsiumiladestustest.

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 Latirat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ning karbil pärast märgistust "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Palun pange tähele järgnevaid säilitusjuhendeid:

Avamata pudelid: Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Pärast pudeli esmast avamist on kõlblikkusaeg 28 päeva. Hoida temperatuuril kuni 25 °C

Avatud pudelid tuleb ära visata, koos allesjäänud sisuga, pärast 4 nädala möödumist. Vastasel juhul on risk silmapõletiku tekkeks.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Latira sisaldab

- Toimeained on: latanoprost ja timoloolmaleaat.
Üks ml silmatilkade lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti ja 6,8 mg timoloolmaleaati, mis vastab 5 mg timoloolile.
- Teised koostisosad on:
naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, puhastatud vesi, naatriumhüdroksiid pH reguleerimiseks ja vesinikkloriidhape pH reguleerimiseks.

Kuidas Latira välja näeb ja pakendi sisu

Latira on selge, värvusetu lahus, pakendatud läbipaistvasse tilgutusotsikuga keeratava korgiga pudelisse.

Latira on saadaval järgnevates pakendi suurustes:

1 pudel, mis sisaldab 2,5 ml silmatilku.

3 pudelit, igas pudelis 2,5 ml silmatilku.

6 pudelit, igas pudelis 2,5 ml silmatilku.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügihoa hoidja ja tootja

Müügihoa hoidja

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

Tootja

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Rumeenia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren-Weiler

Saksamaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn,
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2016.