УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ЛАТАСОПТ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ЛАТАСОПТ
3. Како да го земате/употребувате ЛАТАСОПТ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ЛАТАСОПТ
6. Содржина на пакувањето и други информации

LATASOPT / ЛАТАСОПТ 0,005% капки за око, раствор

Latanoprost

Активна супстанца: Секој милилитар раствор содржи 0,05 mg латанопрост.

Ексципиенси: Натриум хлорид, натриум дихидроген фосфат дихидрат, динатриум фосфат додекахидрат, бензалкониум хлорид и вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ЛАТАСОПТ и за што се употребува

ЛАТАСОПТ припаѓа на групата лекови позната како аналози на простагландин. Овие лекови го зголемуваат природното истекување на течноста од внатрешноста на окото во крвотокот. ЛАТАСОПТ се употребува во третман на состојби познати како **глауком со отворен агол,** и **хипертензија во очите (окуларна хипертензија)**, кај возрасни. И двете состојби се поврзани со зголемување на притисокот во внатрешноста на Вашето око, што може да влијае врз Вашиот вид.

ЛАТАСОПТ исто така се користи во третман на покачен очен притисок и глауком кај деца од сите возрасни групи и бебиња.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ЛАТАСОПТ

ЛАТАСОПТ може да се користи од страна на возрасни мажи и жени (вклучувајќи и постари лица) и деца од раѓање до 18 годишна возраст. ЛАТАСОПТ не е испитуван кај предвремено родени бебиња (на возраст од помалку од 36 гестациски недели).

НЕ ГО УПОТРЕБУВАЈТЕ ЛАТАСОПТ:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на латанопрост или на било кој од останатите состојки во овој лек (наведени погоре).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или со лекарот кој го лекува Вашето дете или со фармацевт пред да го земете ЛАТАСОПТ или пред да му го дадете на Вашето дете, доколку сметате дека нешто од следното се однесува на Вас или на Вашето дете:

- Ако Вие или Вашето дете треба да имате или сте имале операција на око (вклучително и операција на катаракта).

- Ако Вие или Вашето дете патите од очни проблеми (како што се очна болка, иритација или воспаление, заматен вид).
- Ако Вие или Вашето дете патите од суви очи
- Ако Вие или Вашето дете имате силно изразена астма или Вашата астма не е добро контролирана
- Ако Вие или Вашето дете носите контактни леќи. Сепак можете да употребувате ЛАТАСОПТ, но потребно е да ги следите инструкциите дадени во Дел 3, кои се наменети за корисници на контактни леќи.

  Ако сте имале или моментално имате вирусна инфекција на окото предизвикана од вирусот на херпекс симплекс (ХСВ).

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Други лекови и ЛАТАСОПТ

ЛАТАСОПТ може да реагира со други лекови. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или лекарот кој го лекува Вашето дете или фармацевт ако Вие или Вашето дете земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек (капки за очи), дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено Ве молиме да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт доколку знаете дека употребувате простагландини, аналози на простагландин или деривати на простагландин.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост и доење

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате некој лек.

Не смеете да употребувате ЛАТАСОПТ ако сте бремена или доите, освен ако Вашиот лекар смета дека тоа е неопходно. Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена, или планирате да забремените, консултирајте го Вашиот лекар за совет пред да го употребите овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Употребата на ЛАТАСОПТ кај Вас може да предизвика привремено заматување на видот, кратко време. Доколку ова Ви се случи, не возете или не ракувајте со машини додека Вашиот вид повторно се разбистри.

ЛАТАСОПТ содржи бензалкониум хлорид и фосфатни пуфери.

Овој лек содржи 0,2 mg/ml бензалкониум хлорид.

Бензалкониум хлорид може да се апсорбира од меките контактни леќи и може да ја промени нивната боја. Пред апликација на капките, отстранете ги контактните леќи и почекајте најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите назад.
Бензалкониум хлорид може исто така да предизвика иритација на очите, особено доколку имате суви очи или нарушувања на корнеата (прозирниот слој на предниот дел од окото). Ако имате абнормално чувство во окото, пецкање или болка во окото после употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.
Овој лек содржи фосфати. Ако страдате од тешко оштетување на прозирниот слој на предниот дел од окото (корнеа), фосфатите во многу ретки случаи можат да предизвикаат заматени дамки на корнеата заради насобирање на калциум за време на терапијата.

3. Како да го земате/употребувате ЛАТАСОПТ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Прашајте го Вашиот лекар или лекарот кој го лекува Вашето дете или фармацевт ако не сте сигурни за употребата.Вообичаеното дозирање за возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца е една капка во заболеното око (очи) еднаш на ден. Најдобро е ова да го правите навечер.

Не го употребувајте ЛАТАСОПТ повеќе од еднаш дневно, бидејќи ефективноста на терапијата може да биде намалена ако го употребувате почесто.

Употребувајте го ЛАТАСОПТ како што Ви препорачал Вашиот лекар или лекарот кој го лекува Вашето дете, се додека не Ви каже да престанете со земање.

Лица кои носат контактни леќи:

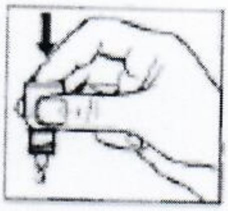
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доколку Вие или Вашето дете носите контактни леќи, отстранете ги пред капнување на лекот во Вашето око. После капнување на ЛАТАСОПТ, по најмалку 15 минути, можете пак да ги ставите контактните леќи на окото.

Начин на апликација

ЛАТАСОПТ се аплицира во окото на следниот начин:

1



2

1. Земете го шишето со ЛАТАСОПТ и огледало.
2. Измијте ги рацете.
3. Одвртете го капачето.
4. Држете го шишето надолу, помеѓу Вашиот палец и останатите прсти.
5. Наведнете ја главата наназад. Повлечете го надолу капакот на окото со чист прст, се додека се појави „џеб" помеѓу капакот и окото. Капката треба да капне таму (Слика 1).
6. Доближете го врвот на шишето блиску до окото. Употребете огледало ако тоа Ви помага.
7. Не ги допирајте окото или капакот на окото, околните површини или други површини со капалката. Тоа може да ги контаминира капките.
8. Нежно притиснете го со показалецот дното на шишето свртено надолу, за да се ослободи една капка ЛАТАСОПТ.
9. Не го притискајте шишето од страните. Дизајнирано е така што е потребно само нежно притискање на дното (Слика 2).
10. Притиснете со прст на аголот на окото со носот. Држете го една минута додека е окото затворено.Доколку треба да ги користите капките во двете очи, повторете ги чекорите и за другото око.
11. Вратете го назад капачето на шишето веднаш после употреба.
12. Користете само едно шише.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Ако имате впечаток дека ефектот на ЛАТАСОПТ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако користите ЛАТАСОПТ заедно со други капки

Доколку Вашиот лекар Ви препишал и други капки за око, потребно е да почекате најмалку 5 минути пред да капнете од нив.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ЛАТАСОПТ отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ЛАТАСОПТ отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку капнете повеќе капки во Вашето око отколку што треба, тоа може да доведе до чувство на блага иритација во окото, солзење и црвенило. Оваа состојба е минлива, но доколку сте загрижени, консултирајте се за совет со Вашиот лекар или со лекарот кој го лекува Вашето дете.

Контактирајте го Вашиот лекар што е можно најбрзо, ако ЛАТАСОПТ случајно го проголтате Вие или Вашето дете.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ЛАТАСОПТ:

Доколку сте заборавиле да капнете капка од ЛАТАСОПТ, капнете ја следната капка во вообичаеното време. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кои можат да се појават доколку престанете да користите ЛАТАСОПТ

Разговарајте со Вашиот лекар или со лекарот кој го лекува Вашето дете ако сакате да престанете со употреба на ЛАТАСОПТ.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, ЛАТАСОПТ може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Следните несакани ефекти се познати од употребата на ЛАТАСОПТ:

Многу чести ефекти (веројатност да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Постепена промена на Вашата боја на окото преку зголемување на количината на кафеав пигмент во обоениот дел од окото, познат како ирис. Доколку имате мешана боја на очи (сино-кафени, сиво-кафени, жолто-кафени или зелено-кафени), поверојатно е оваа промена да се јави отколку доколку имате очи со еднолична боја (сини, сиви, зелени или кафеави). За секоја промена во бојата на окото да се развие, можно е да се потребни неколку години, иако вообичаено се јавува во период од 8 месеци од почетокот на третманот. Промената на бојата може да биде трајна и може да е поизразена доколку користите ЛАТАСОПТ само во едното око. Промената на бојата на окото не продолжува да се развива откако ќе се престане со терапијата со ЛАТАСОПТ.
- Црвенило во окото.
- Иритација на окото (чувство на печење, боцкање, чешање, или на туѓо тело во окото). Ако Ви се појави иритација на окото која е доволно изразена за да направи Вашите очи да солзат прекумерно, или прави да размислувате за прекинување со употреба на лекот, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра веднаш (во рок од една седмица). Можеби ќе треба Вашата терапија да се ревидира за да се осигурате дека примате соодветна терапија за Вашата состојба.
- Постепена промена на трепките на третираното око и на фините влакна околу третираното око, која најчесто се забележува кај луѓето со Јапонско потекло. Овие промени вклучуваат интензивирање на бојата (затемнување), зголемување на должината, дебелината и бројот на трепки).

Чести ефекти (веројатност да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- Иритација или нарушување на површината на окото, воспаление на капакот (блефаритис), очна болка, чувствителност на светлина (фотофобија), конјуктивитис.

Невообичаени ефекти (веројатност да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- Оток на капакот, сувост на окото, воспаление или иритација на површината на окото (кератитис), заматување на видот, воспаление на обоениот дел од окото (увеитис), отекување на ретината (макуларен едем).

- Кожен осип.
- Градна болка (ангина), чувство на засилен срцев ритам (палпитации).
- Астма, недостаток на здив (диспнеа).
- Градна болка
- Главоболка, вртоглавица.
- Мускулна болка, болка во зглобови.

Ретки ефекти (веројатност да се појават кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- Воспаление на ирисот (иритис), симптоми на отекување или гребење/оштетување на површината на окото, оток околу окото (периорбитален едем), трепки со променета насока на раст или дополнителен ред на трепки, лузни на површината на окото, површина во обоениот дел на окото кој е исполнет со течност (ирисни цисти).
- Кожни реакции на очните капаци, затемнување на кожата на очните капаци.
- Влошување на астмата.
- Изразено чешање на кожата
- Развој на вирусна инфекција на окото, предизвикана од вирусот на херпес симплекс (ХСВ).

Многу ретки ефекти (веројатност да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):

- Влошување на ангината кај пациенти кои имаат и срцева болест, изглед на вдлабнати очи (продлабочување на очниот сулкус).

Несакани ефекти кои се случуваат почесто кај деца во споредба со возрасни се: течење и чешање на носот, треска.

Во многу ретки случаи, некои пациенти со тешко оштетување на прозирниот слој на предниот дел од окото (корнеа), развиле заматени дамки на корнеата заради натрупување на калциум за време на терапијата.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ЛАТАСОПТ

Чувајте го ЛАТАСОПТ на места недостапни за деца.

Чувајте го ЛАТАСОПТ во оригиналното пакување.

Доколку не сте го отвориле ЛАТАСОПТ, чувајте го на температури помеѓу 2-8°C (во фрижидер).

После првото отворање, употребувајте го во период од 4 недели. За тоа време може да се чува на собна температура под 25°C.

Рок на употреба

Да се употреби во согласност со рокот на траење, кој е назначен на шишето и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ЛАТАСОПТ и содржина на пакувањето

ЛАТАСОПТ е бистар, безбоен раствор. Растворот на капки за око од 2,5 ml е спакуван во непрозирно LDPE шише со номинален капацитет од 5 ml со бела LDPE капалка покриена со бело HDPE капаче на навртување со заштитен прстен.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Ноември 2021

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

11-11397/1 од 04.12.2019