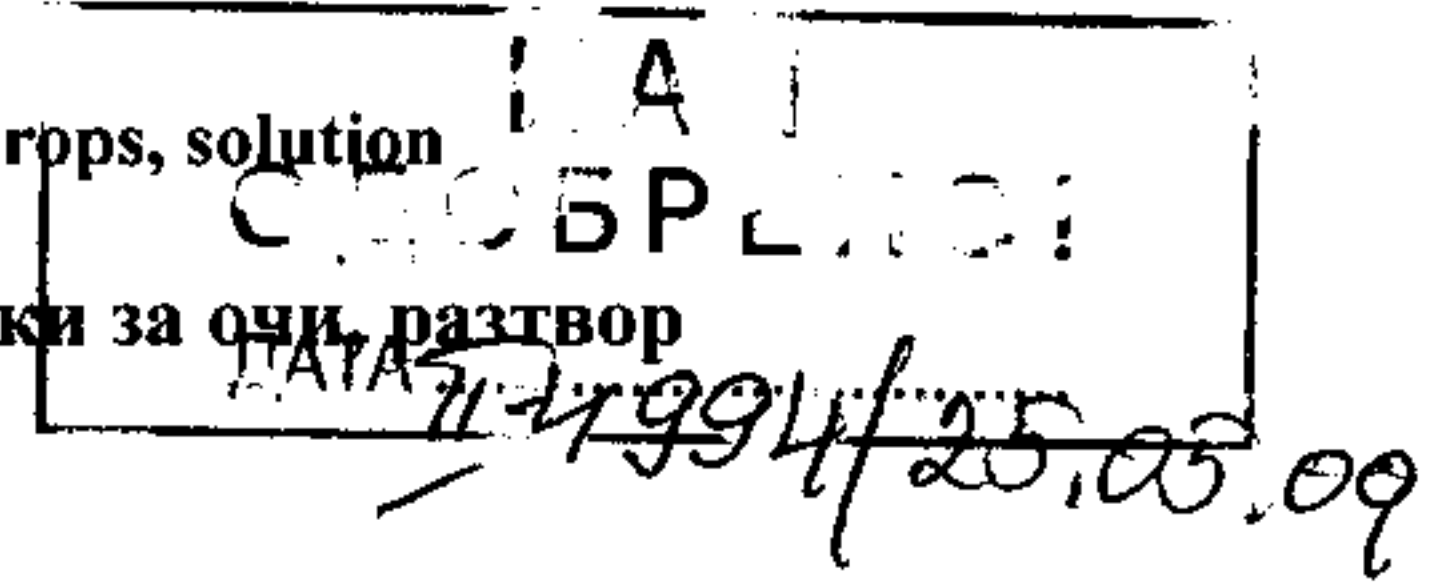


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution

Латанопрост Актавис 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Latanoprost/Латанопрост



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Латанопрост Актавис и за какво се използва
2. Преди да използвате Латанопрост Актавис
3. Как да използвате Латанопрост Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Латанопрост Актавис
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАТАНОПРОСТ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Латанопрост Актавис е капки за очи, които се използват при пациенти със заболяване, известно като открито-ъгълна глаукома, което причинява повишаване на очното налягане. Активното вещество в Латанопрост Актавис спада към група лекарства, известни като простагландини. Латанопрост Актавис е лекарство, което понижава вътреочното налягане чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАТАНОПРОСТ АКТАВИС

Не използвайте Латанопрост Актавис

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към Латанопрост или към някоя от останалите съставки на Латанопрост Актавис.

Деца

Не се препоръчва употребата на Латанопрост Актавис при деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Латанопрост Актавис

- ако Вие страдате от тежка астма или Вашата астма не е контролирана.
- ако страдате от известна форма на глаукома, позната като „хронична тесноъгълна глаукома”
- ако страдате от глаукома, като същевременно нямате лещи или изкуствени лещи
- ако страдате от глаукома причинена от пигменти, които се образуват в ъгловата камера в окото
- ако страдате от глаукома, причинена от възпаление на окото или от нови кръвоносни съдове, които се образуват в окото
- ако страдате от вродена глаукома
- ако Вашето око е афакично (лещата в окото Ви липсва) или псевдоафакично с разкъсана задна капсула на лещата или предно-камерна леща



- при наличие на рискови фактори за кистозен оток на макулата или за възпаление на ириса (ирит/увеит)
- преди или след операция на катаракта
- ако страдате от съдово заболяване, което засяга окото или от патология на ретината в резултат на диабет
- ако страдате от сухота в очите; Вашият лекар стриктно ще следи това състояние.
- ако имате нарушение, при което се засяга роговицата; Вашият лекар стриктно ще следи това състояние.

Няма никакъв опит относно лечение с латанопрост при остри пристъпи на закритоъгълна глаукома.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от горните предупреждения се отнася до Вас или се е отнасяло в миналото.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Възможно е взаимодействие между Латанопрост Актавис и други лекарства;

Ефектът на простагландините или простагландиновите производни (използвани при повишено очно налягане) може да се повлияе от Латанопрост Актавис. Комбинирането им със Латанопрост Актавис не е препоръчително, тъй като очното налягане може да се повиши.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Латанопрост Актавис.

Нероденото дете може да бъде засегнато от употребата на това лекарство. Латанопрост Актавис не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Латанопрост Актавис.

Детето може да бъде засегнато от употребата на това лекарство. Латанопрост Актавис не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Подобно на други капки за очи, ако зрението Ви се замъгли в началото при поставяне на капките, изчакайте докато този ефект отmine преди да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Латанопрост Актавис

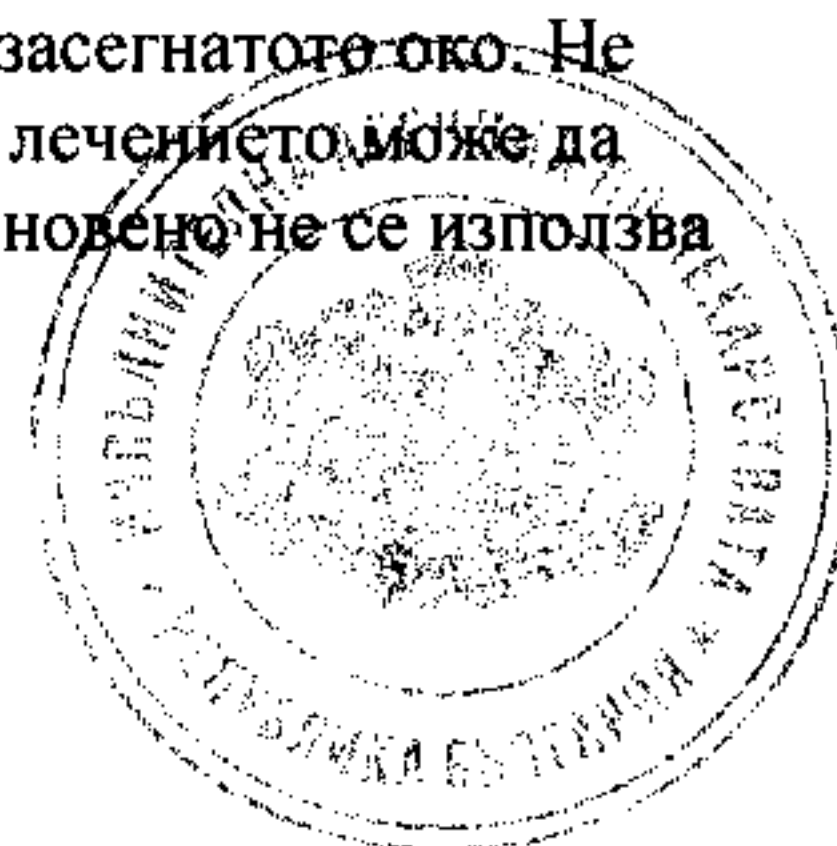
Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Свалете контактните лещи преди приложение на продукта и изчакайте най-малко 15 минути преди да ги поставите отново. Известно е, че бензалкониев хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАТАНОПРОСТ АКТАВИС

Винаги използвайте Латанопрост Актавис точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капка за очи в засегнатото око (очи) веднъж дневно. Най-добре е капките да се поставят вечер. Ако се налага да използвате и други капки за очи, изчакайте най-малко пет минути преди да ги поставите.

Внимавайте, когато стискате бутилката, така че да поставите само една капка в засегнатото око. Не използвайте Латанопрост Актавис повече от веднъж дневно, защото ефектът от лечението може да бъде намален, ако лекарството се използва по-често. Латанопрост Актавис обикновено не се използва при деца.



Следвайте долните инструкции за правилно използване на Латанопрост Актавис:

1. Измийте си ръцете и седнете или стойте в удобно положение.
2. Отвинтете капачката.
3. Леко дръпнете с пръст надолу долния клепач на засегнатото око.
4. Поставете накрайника на бутилката близо до окото, но без да го докосвате.
5. Изтисквайте леко бутилката, за да можете да поставите точно една капка в окото си, след това отпуснете долния клепач.
6. Натиснете с пръст ъгъла на засегнатото око до носа. Задръжте така 1 минута, като държите окото затворено.
7. Повторете процедурата в другото око, ако лекарят Ви го е предписал.
8. Поставете капачката върху бутилката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Латанопрост Актавис

Внимавайте, когато изтисквате бутилката, за да сте сигурни, че поставяте само една капка в засегнатото око. Ако в окото Ви попаднат повече капки, може да почувствате леко дразнене в окото.

Ако погълнете Латанопрост Актавис по невнимание, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Латанопрост Актавис

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да поставите капки в очите си по обичайното време, изчакайте да стане време за следващата доза. Не поставяйте допълнително капки в окото си, за да компенсирате пропуснатите.

Ако сте спрели употребата на Латанопрост Актавис

Използвайте Латанопрост Актавис, докато Вашият лекар не Ви инструктира да го спрете.

Ако носите контактни лещи:

Ако носите контактни лещи, свалете ги преди да използвате Латанопрост Актавис. Изчакайте 15 минути след ползване на Латанопрост Актавис преди да поставите отново контактните лещи. Консервантът бензалкониев хлорид в Латанопрост Актавис може да причини дразнене на очите и да обезцвети меките контактни лещи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

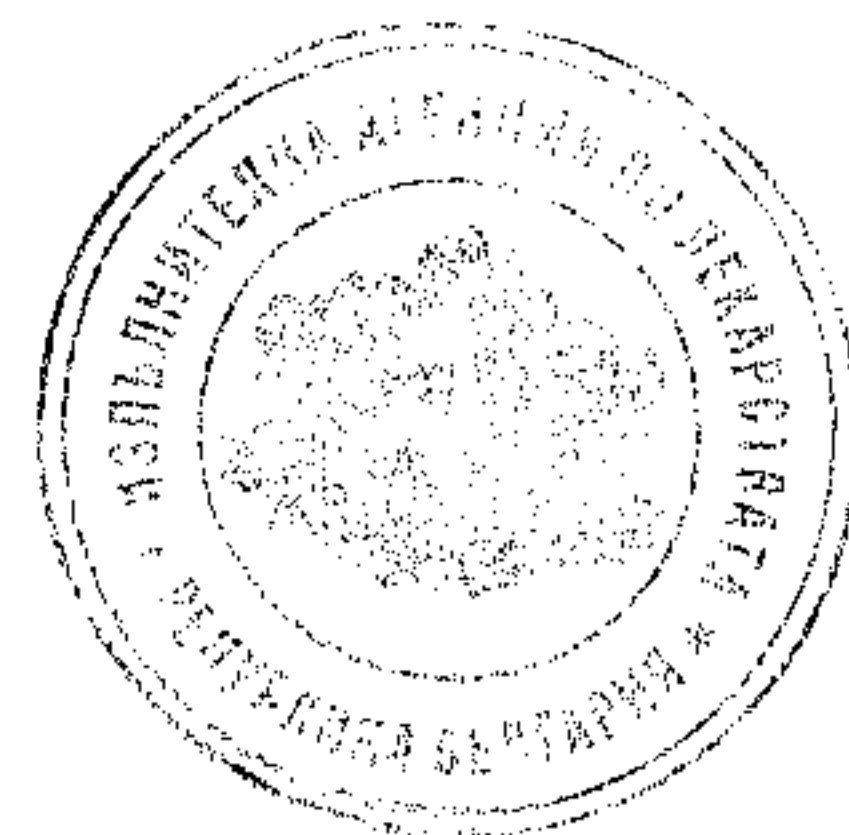
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Латанопрост Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да се групират по честота както следва:

Много чести: повече от 1 пациент на 10
Чести: 1 до 10 пациенти на 100
Нечести: 1 до 10 пациенти на 1,000
Редки: 1 до 10 пациенти на 10,000
Много редки: по-малко от 1 пациент на 10,000
С неизвестна честота: не може да се определи от наличните данни

Съобщават се следните нежелани реакции:



Много често:

- Промяна в цвета на очите (стават по-кафяви и по-тъмни);
- Зачервени и сълзящи очи, усещане за парене, „иглички”, сърбеж и щипене в очите; усещане за чуждо тяло в окото (очите);
- Увеличаване броя на миглите и фините косъмчета на клепачите, като те могат да станат по-тъмни, по-дълги или по-дебели.

Често:

- Преходни точковидни епителни ерозии, главно без симптоми
- Възпаление на краищата на клепачите
- Възпалени очи

Нечесто

- Подути и подпухнали клепачи
- Сухота в очите
- Възпаление на роговицата
- Замъглено виждане
- Конюнктивит
- Кожен обрив

Редки:

- Някои форми на възпаление на очите (ирит, увеит)
- Оток и увреждане на роговицата (едем на роговицата)
- Оток около орбитата на окото (периферен едем)
- Врастнали косъмчета от миглите, което може да причини дразнене на очите (нечесто)
- Внезапно настъпване на стягане в гърдите поради мускулни спазми и оток в дихателните пътища, често пъти съпроводено с кашлица и изкашляне на храчки (астма); влошаване на астмата и задъхване (диспнея);
- Кожен обрив по клепачите
- Тъмно оцветяване на кожата на клепача
- Оток на макулата

Много редки:

- Болка в гърдите
- Възможно влошаване на съществуващо стягане в гърдите (ангина пекторис)

Други нежелани реакции, за които се съобщава след пускане на пазара на Latanoprost (честотата им не е известна):

- Главоболие
- Замайване
- Сърцебиене
- Болки в мускулите и ставите

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАТАНОПРОСТ АКТАВИС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Латанопрост Актавис след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец..

Съхранявайте в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте бутилката в оригиналната картонена опаковка, за да я запазите от светлина.



След първото отваряне на бутилката: съхранявайте под 25°C. Продуктът трябва да се изхвърли четири седмици след първото отваряне, дори и да не е изразходван напълно.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Латанопрост Актавис

Всяка бутилка Латанопрост Актавис съдържа 2.5 ml разтвор на капки за очи, съответстващо на приблизително 80 капки от разтвора. Латанопрост Актавис се предлага в опаковки по: 1 x 2.5 ml, 3 x 2.5 ml и 6 x 2.5 ml. Не всички опаковки могат да се предлагат на пазара.

Активното вещество е: латанопрост
Един ml от разтвора капки за очи съдържа 50 микрограма латанопрост.
Една капка съдържа приблизително 1.5 микрограма латанопрост.

Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидроген фосфат безводен, натриев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Латанопрост Актавис и какво съдържа опаковката

Латанопрост Актавис е бистър, безцветен разтвор на капки за очи в бутилка от LDPE с капкомер и капачка на винт от HDPE

Всяка бутилка съдържа 2.5 ml разтвор капки за очи, който съответства на приблизително 80 капки от разтвора.

Латанопрост Актавис се предлага в опаковки по 1, 3 и 6 бутилки.
Не всички опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður, Исландия

Производител:

HOECHST-BIOTIKA
Slabinská 30
03680 Martin
Словакия

Pharma Stulln
Werkstr. 3
D-92551 Stulln
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

България
Чешка Реп.

Latanoprost Actavis 50 микрограма/ml Капки за очи, разтвор
Latanoprost Actavis 50 mikrogramů/ml Oční kapky Oční kapky, roztok



Эстония	Latanoprost Actavis 50 mikrogrammi/ml
Унгария	Latanoprost Actavis 50 mikrogramm/ml Szemcsepp
Италия	Latanoprost Actavis 50 microgrammi/ml Collirio, soluzione
Латвия	Latanoprost Actavis 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Литва	Latanoprost Actavis 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Малта	Latanoprost Actavis 50 mikrogrammi/ml Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Польша	Latanoprost Actavis
Словакия	Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml Očná roztoková instilácia
Словения	Latanoprost Actavis 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Испания	Latanoprost Actavis 50 microgramos/ml Colirio en solució
Исландия	Latanoprost Actavis 50 mikrógramm/ml Augndropar, lausn
Холандия	Soleye 50 micrograms/ml Oogdruppels, oplossing
Норвегия	Latanoprost Actavis 50 mikrogram/ml Øyedråper, oppløsning

Дата на последно одобрение на листовката: м. Май 2009 г.

