

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lataz® 0,005% Οφθαλμικές σταγόνες, Διάλυμα

Latanoprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Ακόμα και σε περίπτωση που έχετε ήδη χρησιμοποιήσει Lataz ή παρόμοιο φάρμακο κατά το παρελθόν, σας συμβουλεύουμε να διαβάσετε αυτό το κείμενο προσεκτικά. Οι πληροφορίες μπορεί να έχουν αλλάξει.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Lataz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Lataz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lataz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lataz
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LATAZ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Lataz ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από το εσωτερικό του οφθαλμού προς την κυκλοφορία του αίματος.

Το Lataz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων που είναι γνωστές ως **γλαύκωμα ανοικτής γωνίας** και **οφθαλμική υπερτονία**. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας.

Το Lataz χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό και του γλαυκώματος, σε όλες τις ηλικίες των παιδιών και των μωρών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LATAZ

Το Lataz μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες

(συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων), και σε παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως 18 ετών. Η χρήση του Lataz δεν έχει ερευνηθεί σε νήπια που γεννήθηκαν πρόωρα (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων).

Μην χρησιμοποιήσετε το Lataz

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λατανοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Lataz (βλέπε παράγραφο 6 για τον κατάλογο των συστατικών του φαρμάκου σας)
- Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Lataz

Μιλήστε στον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή στο φαρμακοποιό σας, προτού χρησιμοποιήσετε το Lataz ή πριν το χρησιμοποιήσετε στο παιδί σας, εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να κάνετε ή έχετε ήδη κάνει χειρουργική επέμβαση σε οφθαλμό (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα μάτια σας (όπως πόνο στα μάτια, ερεθισμό ή φλεγμονή, θάμβος όρασης)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ξηροφθαλμία
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε σοβαρό άσθμα ή το άσθμα σας δεν είναι καλά ελεγχόμενο
- Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το Lataz, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Το Lataz μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά (ή τις οφθαλμικές σταγόνες) που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το Lataz αν είστε έγκυος. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας

αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Lataz όταν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Όταν χρησιμοποιείτε το Lataz είναι δυνατόν να σας εμφανισθεί θάμβος όρασης μικρής διάρκειας. Εάν αυτό συμβεί σε σας, **μην οδηγείτε** ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lataz

Το Lataz περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται χλωριούχο βενζαλκόνιο (benzalkoniumchloride). Το συντηρητικό αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού ή διαταραχή στην οφθαλμική επιφάνεια. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Επομένως, αποφύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής.

Εάν εσείς **ή το παιδί σας** φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε πριν τη χρήση του Lataz. Μετά τη χρήση του Lataz πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς σας.

Δείτε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LATAZ

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Lataz αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας **ή του θεράποντα γιατρού του παιδιού σας**. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό **ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας** ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δοσολογία για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) **και για τα παιδιά** είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς). Η καλύτερη ώρα για να το κάνετε αυτό είναι το βράδυ.

Μη χρησιμοποιείτε το Lataz περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το Lataz όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας **ή ο θεράπωντας γιατρός του παιδιού σας** και μέχρι να σας πουν να το σταματήσετε.

Φακοί επαφής

Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Lataz. Μετά τη χρήση του Lataz πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

Οδηγίες χρήσης

1. Πλύνετε τα χέρια σας και τοποθετήστε αναπαυτικά το σώμα σας σε όρθια ή καθιστή στάση.
2. Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα (το οποίο μπορείτε να πετάξετε) περιστρέφοντάς το.
3. Ξεβιδώστε το προστατευτικό εσωτερικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να το φυλάξετε.
4. Με το δάκτυλο σας τραβήξτε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο του πάσχοντος οφθαλμού σας.
5. Τοποθετήστε το ρύγχος του φιαλιδίου κοντά στον οφθαλμό σας, χωρίς όμως να έλθει σε επαφή με αυτόν.
6. Πιέστε απαλά το φιαλίδιο με τρόπο ώστε να προκαλέσετε ενστάλαξη μιας και μόνης σταγόνας εντός του οφθαλμού σας, και στη συνέχεια απελευθερώστε το κάτω βλέφαρο.
7. Πιέστε με ένα δάκτυλο στη γωνία του πάσχοντος οφθαλμού προς την πλευρά της μύτης. Κρατήστε εκεί για 1 λεπτό έχοντας κλειστό τον οφθαλμό.

8. Επαναλάβετε και για τον άλλο οφθαλμό σας, εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας.
9. Τοποθετήστε πάλι το προστατευτικό εσωτερικό πώμα στο φιαλίδιο.

Εάν χρησιμοποιείτε το Lataz μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες

Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Lataz και της λήψης άλλων οφθαλμικών σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lataz από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε πολύ περισσότερες σταγόνες εντός του οφθαλμού σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στο μάτι και τα μάτια σας μπορεί να δακρύνουν και να κοκκινίσουν, κάτι που μάλλον θα περάσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας **ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας**.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας** το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Lataz.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lataz

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Lataz

Εάν επιθυμείτε τη διακοπή του Lataz πρέπει να μιλήστε με τον γιατρό σας **ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας**.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lataz μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα των οφθαλμών σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μικτό χρώμα οφθαλμού (μπλέ – καφέ, γκρι – καφέ, κίτρινο – καφέ ή πράσινο – καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικούς οφθαλμούς (μπλε, γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη των οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των οφθαλμών σας αν και φυσιολογικά παρατηρούνται εντός 8 μηνών από τη θεραπεία. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε το Lataz

μόνο στον ένα οφθαλμό. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του οφθαλμού. Η αλλαγή χρώματος του οφθαλμού δε συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με Latanz.

- Ερυθρότητα του οφθαλμού.
- Οφθαλμικός ερεθισμός (αίσθημα καύσου, κνησμού, νυγμού ή το αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό).
- Μια βαθμιαία μεταβολή στις βλεφαρίδες του υπό θεραπεία οφθαλμού και στη λεπτή τριχοφυΐα γύρω από τον υπό θεραπεία οφθαλμό, παρατηρείται κυρίως σε άτομα Ιαπωνικής καταγωγής. Οι μεταβολές αυτές περιλαμβάνουν μια σταδιακή αύξηση του χρώματος (σκούρα χρώση), του μήκους, του πάχους και του αριθμού των βλεφαρίδων σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ερεθισμός ή διαταραχή της οφθαλμικής επιφάνειας, φλεγμονή του βλεφάρου (βλεφαρίτιδα) και οφθαλμικός πόνος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- Οίδημα βλεφάρου, ξηρότητα στον οφθαλμό, φλεγμονή ή ερεθισμό της επιφάνειας του οφθαλμού (κερατίτιδα), θάμβος όρασης και επιπεφυκίτιδα.
- Δερματικό εξάνθημα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα):

- Φλεγμονή της ίριδας, του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού (ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα), οίδημα του αμφιβληστροειδούς (οίδημα της ωχράς κηλίδας), συμπτώματα οιδήματος ή εκδοράς/βλάβης της επιφάνειας του οφθαλμού, οίδημα γύρω από το μάτι (περικογχικό οίδημα), ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση ή ανάπτυξη επιπλέον σειράς βλεφαρίδων.
- Δερματικές αντιδράσεις στα βλέφαρα, σκούρα χρώση του δέρματος των βλεφάρων.
- Άσθμα, επιδείνωση του άσθματος και λαχάνιασμα (δύσπνοια)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες(πιθανόν να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιδείνωση της στηθάγχης σε ασθενείς που πάσχουν επίσης από καρδιακή νόσο. Θωρακικό άλγος.

Ασθενείς έχουν επίσης αναφέρει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: περιοχή γεμάτη με υγρό στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού (κύστη της ίριδας), κεφαλαλγία, ζάλη, αίσθημα παλμών, μυϊκό πόνο και πόνο στις αρθρώσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά στα παιδιά, σε σύγκριση με τους ενήλικες, είναι καταρροή, φαγούρα στη μύτη και πυρετός.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LATAZ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Lataz μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε το σφραγισμένο φιαλίδιο στο ψυγείο (μεταξύ 2 και 8°C),προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου δεν είναι απαραίτητη η φύλαξη του σε ψυγείο αλλά δεν πρέπει να παραμένει σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.Οι σταγόνες πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 4 εβδομάδων από το άνοιγμα. Όταν δε χρησιμοποιείτε το Lataz, φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει Lataz

Η δραστική ουσία είναι 0,005% (50 μικρογραμμάρια/ml) latanoprost.

Τα άλλα συστατικά είναι: βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, νάτριοφωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό και δινάτριο φωσφορικό άνυδρο διαλυμένο σε ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Lataz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Lataz Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Το Lataz διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 και 6 κουτιών. Μπορεί να μη

κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο Lataz. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 ml Lataz Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορία: RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό,
Τηλ: 210 6776550, Φαξ: 210 6776552

Παρασκευαστής: RAFARM ΑΕΒΕ, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία
Αττικής, ΤΚ 19002, ΤΘ 37

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο
2012**

Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή