

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Lonata 50 μικρογραμμάρια/ml και 5 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Λατανοπρόστη + Τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lonata και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lonata
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lonata
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lonata
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lonata και ποια είναι η χρήση του

Το Lonata περιέχει δύο συστατικά: λατανοπρόστη και τιμολόλη. Η λατανοπρόστη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Η τιμολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βήτα αποκλειστές. Η λατανοπρόστη δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από τον οφθαλμό προς την κυκλοφορία του αίματος. Η τιμολόλη δρα επιβραδύνοντας το σχηματισμό υγρού στον οφθαλμό.

Το Lonata χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στον οφθαλμό σας, εάν βρίσκεστε σε καταστάσεις που είναι γνωστές ως γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει συνήθως Lonata, όταν τα άλλα φάρμακα δεν έχουν λειτουργήσει επαρκώς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lonata

Μην χρησιμοποιήσετε το Lonata:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λατανοπρόστη ή στην τιμολόλη, στους βήτα-αποκλειστές ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια που μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή επίμονο βήχα)
- εάν έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα ή διαταραχές καρδιακού ρυθμού

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Lonata εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποιο από τα ακόλουθα:

- στεφανιαία καρδιοπάθεια (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, λαχάνιασμα ή πνιγμονή (ασφυξία)), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση

- διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό όπως βραδύς καρδιακός παλμός
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- νόσο η οποία σχετίζεται με πτωχή κυκλοφορία του αίματος (όπως ασθένεια Raynaud ή σύνδρομο Raynaud)
- διαβήτη, δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου στο αίμα
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου, δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα
- εάν πρόκειται να κάνετε οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη) ή είχατε κάνει οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους οφθαλμούς σας (όπως πόνο στους οφθαλμούς, ερεθισμό ή φλεγμονή στον οφθαλμό ή θαμπή όραση)
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από ξηροφθαλμία
- εάν φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το Lonata, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες της παραγράφου 3, για όσους φορούν φακούς επαφής
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από στηθάγχη (ειδικά από έναν τύπο στηθάγχης, γνωστό ως στηθάγχη Prinzmetal)
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που συνήθως θα απαιτούσαν νοσοκομειακή θεραπεία
- εάν έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από μία ιογενή λοίμωξη του οφθαλμού που έχει προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα.

Ενημερώστε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε Lonata πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καθώς η τιμολόλη μπορεί να μεταβάλλει τις δράσεις μερικών φαρμάκων που χορηγούνται κατά την αναισθησία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Lonata δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lonata

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης οφθαλμικών σταγόνων και φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Lonata μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Πιο συγκεκριμένα, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω είδη φαρμάκου:

- Προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης (χρησιμοποιούνται για τη συστολή και χαλάρωση των λείων μυών, τη διαστολή και τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, τον έλεγχο της πίεσης του αίματος και τη ρύθμιση της φλεγμονής)
- Βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της στηθάγχης, ορισμένων μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών, της καρδιακής προσβολής, του άγχους, της ημικρανίας, του γλαυκώματος και των συμπτωμάτων του υπερδραστικού θυρεοειδούς)
- Επινεφρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων που προκαλούνται από δαγκώματα ή τσιμπήματα εντόμων, τρόφιμα, φάρμακα, λατέξ και άλλα αίτια)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως από του στόματος αναστολείς διαύλων ασβεστίου, γουανεθιδίνη, αντιαρρυθμικά, καρδιακές γλυκοσίδες ή παρασυμπαθομιμητικά

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και ορισμένων τύπων ελονοσίας)
- Αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη

Το Lonata με τροφή και ποτό

Τα κανονικά γεύματα, η τροφή ή το ποτό δεν έχουν καμία επίδραση στο χρόνο ή τον τρόπο χρήσης του Lonata.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το Lonata εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Μη χρησιμοποιήσετε το Lonata, αν θηλάζετε. Το Lonata μπορεί να περάσει στο γάλα σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα δεν έχει βρεθεί καμία επίδραση της λατανοπρόστης και της τιμολόλης στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όταν χρησιμοποιείτε το Lonata, ενδέχεται να έχετε θολή όραση μικρής διάρκειας. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, έως ότου αποκατασταθεί η όραση σας.

Το Lonata περιέχει υδροξυστεατική μακρογολογλυκερόλη 40

Αυτό το φάρμακο περιέχει υδροξυστεατική μακρογολογλυκερόλη 40, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Το Lonata περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,54 mg φωσφορικών σε κάθε ml διαλύματος.

Εάν υποφέρετε από βαριά βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του ματιού (τον κερατοειδή), τα φωσφορικά ενδέχεται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν νεφελώδεις περιοχές στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lonata

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον(στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς).

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


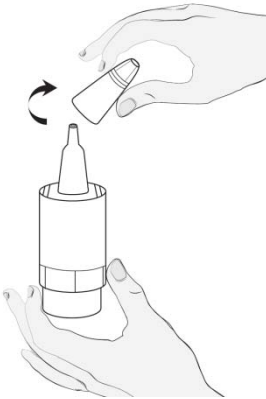
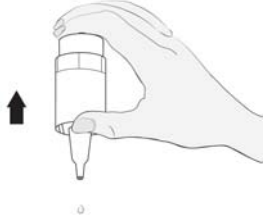


Χρησιμοποιείτε το Lonata όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.


Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε περαιτέρω ελέγχους στην καρδιά σας και το κυκλοφορικό σας, εάν χρησιμοποιείτε Lonata.

Χρήστες φακών επαφής

Εάν φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Lonata. Μετά τη χρήση του Lonata πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά, πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής στα μάτια σας.

Οδηγίες χρήσης

 <p>1α</p>  <p>1β</p>	<ul style="list-style-type: none">• Βγάλτε τη φιάλη (εικόνα 1α) από το χαρτονένιο κουτί και γράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στο χαρτονένιο κουτί, στον χώρο που προβλέπεται.• Πάρτε τη φιάλη του φαρμάκου και έναν καθρέφτη.• Πλύνετε τα χέρια σας.• Αφαιρέστε το πώμα (εικόνα 1β).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα με τον αντίχειρα στον αυχένα της φιάλης και τα άλλα δάχτυλα στη βάση της φιάλης. Πριν από την πρώτη χρήση, αντλήστε επανειλημμένα από τη φιάλη 15 φορές (εικόνα 2). Μία πιθανή λευκή εμφάνιση των σταγόνων δεν πρέπει να προκαλεί ανησυχία.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω. Τραβήξτε κάτω το βλέφαρο με ένα καθαρό δάχτυλο, έως ότου σχηματιστεί μια «θήκη» μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. Εκεί θα πάει η σταγόνα (εικόνα 3).• Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε έναν καθρέφτη, εάν βοηθάει.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρο, τις περιβάλλουσες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με τον διανομέα σταγόνων. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση των σταγόνων.• Πιέστε ήπια προς τα κάτω την κάτω πλευρά της φιάλης για να απελευθερώσετε μια σταγόνα φαρμάκου κάθε φορά (εικόνα 4).• Εάν μία σταγόνα πέσει έξω από το μάτι, ξαναπροσπαθήστε.

 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Μετά τη χρήση του φαρμάκου, πιέστε με δάχτυλο τη γωνία του ματιού σας, κοντά στη μύτη, για 2 λεπτά (εικόνα 5). Αυτό συμβάλλει στο να μην εισέλθει το φάρμακο στο υπόλοιπο σώμα σας.
	<ul style="list-style-type: none"> • Εάν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τα ίδια βήματα για το άλλο μάτι. • Κλείστε σφιχτά το πώμα της φιάλης αμέσως μετά τη χρήση. • Χρησιμοποιήστε μία μόνο φιάλη φαρμάκου κάθε φορά. Μην ανοίγετε το πώμα, έως ότου χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη φιάλη. • Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 4 εβδομάδες αφού την ανοίξετε για πρώτη φορά και να χρησιμοποιήσετε νέα φιάλη, προκειμένου να αποφύγετε μολύνσεις.

Εάν χρησιμοποιείτε το Lonata μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonata από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε περισσότερες σταγόνες από ό,τι πρέπει στο μάτι σας, αυτό μπορεί να επιφέρει μικρό ερεθισμό στο μάτι και τα μάτια σας μπορεί να δακρύνουν και να κοκκινίσουν. Αυτό αναμένεται να περάσει, αλλά εάν ανησυχείτε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν καταπιείτε Lonata

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Lonata, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Εάν καταπιείτε μεγάλη ποσότητα Lonata μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία, στομαχικούς πόνους, κόπωση, εξάψεις και ζάλη και να αρχίσετε να ιδρώνετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lonata

Συνεχίστε με τη συνηθισμένη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε σε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε τη χρήση του Lonata χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας.

Παρακάτω αναφέρονται οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες λατανοπρόστη και τιμολόλη. Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η πιθανότητα βαθμιαίας, μόνιμης αλλαγής στο χρώμα του οφθαλμού. Είναι επίσης πιθανό ότι

οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν τις δραστικές ουσίες λατανοπρόστη και τιμολόλη, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας. Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην καρδιακή λειτουργία, πρέπει να μιλήσετε σε έναν γιατρό και να του πείτε ότι έχετε χρησιμοποιήσει το Lonata.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Lonata:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα των ματιών σας, μέσω αύξησης της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του ματιού που είναι γνωστό ως ίριδα. Εάν έχετε μεικτό χρώμα ματιού (μπλε-καφέ, γκρι-καφέ, κίτρινο-καφέ ή πράσινο-καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικά μάτια (μπλε, γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια). Τυχόν μεταβολές του χρώματος των ματιών σας ενδέχεται να χρειαστούν χρόνια για να αναπτυχθούν. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή, εάν χρησιμοποιείτε το Lonata μόνο στο ένα μάτι. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα συσχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του ματιού. Η αλλαγή χρώματος του ματιού δε συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με Lonata.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ερεθισμός του οφθαλμού (αίσθημα καύσου, κνησμού, νυγμού ή το αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό) και οφθαλμικός πόνος.

Όχι συχνές: (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ερυθρότητα του οφθαλμού, λοίμωξη του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα), θαμπή όραση, δακρύρροια, φλεγμονή των βλεφάρων, ερεθισμός ή διαταραχή της επιφάνειας του οφθαλμού
- Δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα (κνησμός)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στους οφθαλμούς, η λατανοπρόστη και η τιμολόλη απορροφούνται στο αίμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων είναι χαμηλότερη σε σχέση, για παράδειγμα, με τη λήψη φαρμάκων από το στόμα ή με ένεση.

Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν και τις δύο δραστικές ουσίες, λατανοπρόστη και τιμολόλη, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με ένα εκ των δύο δραστικών συστατικών του Lonata και συνεπώς, μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χρήση του Lonata. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται στην κατηγορία των βήτα-αποκλειστών (π.χ. τιμολόλη), όταν χρησιμοποιούνται για θεραπεία οφθαλμικών προβλημάτων:

- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του οφθαλμού που έχει προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα
- Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος κάτω από το δέρμα, που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και ενδέχεται να φράξει τον αεραγωγό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωσης ή κνησμώδους εξανθήματος, εντοπισμένου και γενικευμένου εξανθήματος, κνησμού, σοβαρής, αιφνίδιας, απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
- Ζάλη
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, παραίσθηση
- Λιποθυμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, αύξηση στα σημεία και συμπτώματα μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), ασυνήθιστες αισθήσεις όπως καρφίτσες και βελόνες και πονοκέφαλος
- Οίδημα στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού (οίδημα ωχράς κηλίδας), κύστη γεμάτη με υγρό μέσα στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού (κύστη της ίριδος), φωτοευαισθησία (φωτοφοβία), εμφάνιση ενόφθαλμου (εμβάθυνση των βλεφαρικών αυλακώσεων)

- Σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού (π.χ. αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού, κνησμός, δακρύρροια, ερυθρότητα), φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του κερατοειδούς, θαμπή όραση και αποκόλληση του στρώματος που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και περιέχει αιμοφόρα αγγεία, μετά από διηθητική επέμβαση, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην όραση, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία, διάβρωση του κερατοειδούς (κάκωση του μπροστινού στρώματος του οφθαλμικού βολβού), πτώση των άνω βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να μένει μισόκλειστος), διπλωπία.
- Σκούρα χρώση του δέρματος γύρω από τους οφθαλμούς, αλλαγές στις βλεφαρίδες και τις επιδερμικές τρίχες (χνούδι) γύρω από τον οφθαλμό (αυξημένος αριθμός, μήκος, πάχος και σκούρα χρώση), αλλαγές στην κατεύθυνση ανάπτυξης των βλεφαρίδων, οίδημα γύρω από τον οφθαλμό, οίδημα του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού (ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα), δημιουργία ουλών στην επιφάνεια του οφθαλμού
- Σφύριγμα/κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Στηθάγχη, επιδείνωση στηθάγχης σε ασθενείς που έχουν ήδη ασθένεια της καρδιάς
- Επιβράδυνση του ρυθμού της καρδιάς, πόνος του θώρακα, αίσθημα παλμών (αίσθηση του ρυθμού της καρδιάς), οίδημα (κατακράτηση υγρού), αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην ταχύτητα του παλμού της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ασθένεια της καρδιάς με δυσχέρεια στην αναπνοή και οίδημα των κάτω άκρων και των άκρων ποδιών λόγω κατακράτησης υγρού), ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανακοπή, καρδιακή ανεπάρκεια
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, πτώχή κυκλοφορία του αίματος που προκαλεί μούδιασμα και ωχρότητα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, ψυχρά χέρια και πόδια
- Δυσχέρεια στην αναπνοή, σύσπαση των πνευμονικών αεραγωγών (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο), δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, άσθμα, επιδείνωση άσθματος
- Διαταραχές στη γεύση, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος, έμετος
- Τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση χρώματος λευκού-ασημί (εξάνθημα παρόμοιο με αυτό της ψωρίασης) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα
- Αρθραλγία, μυϊκός πόνος που δεν έχει προκληθεί από άσκηση, μυϊκή αδυναμία, κόπωση
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, μειωμένη γενετήσια ορμή

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με βαριά βλάβη στο μπροστινό μέρος του ματιού (στον κερατοειδή), ανέπτυξαν νεφελώδεις περιοχές στον κερατοειδή, λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lonata

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 4 εβδομάδες αφού την ανοίξετε για πρώτη φορά, προκειμένου να αποφύγετε μολύνσεις. Γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στον χώρο που προβλέπεται στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lonata

- Οι δραστικές ουσίες είναι η λατανοπρόστη και η τιμολόλη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης και 5 mg τιμολόλης (ως 6,8 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).
- Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυστεατική μακρογολογλυκερόλη 40, χλωριούχο νάτριο, εδετικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, άνυδρο φωσφορικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ ή/και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Lonata και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Lonata παρουσιάζεται ως διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα 2,5 ml, χωρίς ορατά σωματίδια, σε χαρτονένιο κουτί που περιέχει έναν λευκό περιέκτη πολλαπλών δόσεων 5 ml (HDPE) με αντλία (PP, HDPE, LDPE) και πράσινο κύλινδρο πίεσης και πώμα (HDPE).

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιάλες των 2,5 ml διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε
Δερβενακίων 6,
153 51, Παλλήνη Αττικής
Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	Latanoprost/Timolol Pharmathen
Ολλανδία	Latanotim 0,05mg/ml + 5mg/ml eye drops, solution
Ιταλία	Latanoprost e Timololo Pharmathen
Γαλλία	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL, collyre en solution
Βέλγιο	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL collyre en solution
Γερμανία	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Αυστρία	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
Ισπανία	COMBINEST PF 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Ελλάδα	Lonata
Κύπρος	Lonata
Σλοβενία	Latanoprost/timolol Pharmathen 0,05 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον <{MM/EEEE}>.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>