

**ЛИСТОВКА**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ДЕЛО И ЛЕКАРСТВЕНАТА  
 ИНДУСТРИА - Приложение 2  
 Класификационен номер: 20090427  
 Разрешение № 37873 / 26-05-2017

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Латаком 50 микрограма/ml, капки за очи, разтвор**  
**Latacom 50 micrograms/ml eye drops, solution**

Латанопрост (*Latanoprost*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство. Дори вече да сте използвали Латаком или подобно лекарство преди, съветваме Ви да прочетете този текст внимателно. Информацията може да е претърпяла промяна.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Латаком и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Латаком
3. Как да използвате Латаком
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Латаком
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАТАКОМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Латаком принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

Латаком се използва за лечение на заболявания, известни като **откритоъгълна глаукома и очна хипертония**. И двете заболявания са свързани с повишено налягането в окото, което евентуално може да засегне Вашето зрение.

Латаком се използва също за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца от всички възрасти и бебета.

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАТАКОМ**

Латаком може да се използва при възрастни мъже и жени (включително в старческа възраст), и при деца от раждането до 18-годишна възраст. Латаком не е проучван при преждевременно родени деца (родени преди 36-а гестационна седмица).

**Не използвайте Латаком**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към латанопрост или към някои от останалите съставки на Латаком (вижте точка 6 за списъка със съставките на Вашето лекарство).
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете.
- ако кърмите.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт, преди да използвате Латаком или преди да го приложите на Вашето дете, ако смятате, че някое от следните се отнася за Вас или Вашето дете:

- Ако на Вас или на Вашето дете предстои или е правена очна операция (включително операция на перде на окото)
- Ако Вие или Вашето дете страдате от проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение)
- Ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите
- Али Вашето дете имате тежка астма или астмата не е добре контролирана
- Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. Въпреки това, може да използвате Латаком, но следвайте инструкцията за тези, които носят контактни лещи, в точка 3.
- Ако Вие или Вашето дете сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс (herpes simplex virus, HSV)

### **Други лекарства и Латаком**

Латаком може да взаимодейства с други лекарства. Информирайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (или капки за очи), включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност**

**Не използвайте Латаком по време на бременност.** Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

### **Кърмене**

**Не използвайте Латаком в периода на кърмене.**

### **Шофиране и работа с машини**

Когато използвате Латаком, може да имате замъглено зрение. Ако това Ви се случи, **не шофирайте** или не работете с никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се проясни отново.

### **Латаком съдържа бензалкониев хлорид**

Латаком съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Този консервант може да причини дразнене на очите или нарушаване на повърхността на окото. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от контактните лещи и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Поради тази причина избягвайте контакт с меки контактни лещи.

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, те трябва да бъдат свалени, преди да използвате Латаком. След като използвате Латаком, трябва да изчакате 15 минути, преди да поставите обратно контактните лещи. Вижте инструкциите за тези, които носят контактни лещи, в точка 3.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАТАКОМ**

Винаги използвайте Латаком точно както Ви е казал Вашият лекар или лекуващият лекар на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.

Обичайната доза за възрастни (включително в старческата възраст) и деца е една капка веднъж дневно в засегнатото(ите) око (очи). Най-добре е капките да се поставят вечер.

Не използвайте Латаком повече от веднъж дневно, тъй като ефективността на лекарството може да се намали, ако го прилагате по-често.



Използвайте Латаком според инструкциите на Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, докато те не Ви кажат да спрете.

#### **За носещите контактни лещи**

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите, преди да използвате Латаком. След като използвате Латаком, трябва да изчакате 15 минути, преди да поставите контактните лещи обратно в очите.

#### **Инструкции за употреба**

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 крайника на бутилката близо до окото, но без да го докосвате.
5. Изтискайте леко бутилката, за да може 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 използвате Латаком заедно с други капки за очи**

Изчакайте минимум 5 минути между употребата на Латаком и поставянето на други капки за очи.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Латаком**

Ако сте поставили повече капки в окото, това може да доведе до леко дразнене в окото и очите Ви могат да се насълзят и зачервят. Това би трябвало да отmine, но ако се тревожите, консултирайте се с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете.

Ако случайно Вие или Вашето дете погълнете Латаком, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Латаком**

Продължете с обичайната доза в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни в нещо, говорете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте спрели употребата на Латаком**

Говорете с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, ако желаете да прекратите употребата на Латаком.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Известни са следните нежелани реакции, свързани с употребата на Латаком:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Промяна в цвета на очите (стават по-кафяви и по-тъмни)



- Зачервени и сълзящи очи, усещане за парене, “иглички”, сърбеж и щипане в очите; усещане за чуждо тяло в окото (очите)
- Увеличаване броя на миглите и фините косъмчета на клепачите, като те може да станат по-тъмни, по-дълги или по-дебели

**Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души

- Преходни точковидни епителни ерозии, главно без симптоми
- Възпаление на краищата на клепачите
- Възпалени очи
- Чувствителност към светлина (фотофобия)

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души

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

**Редки:** могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Някои форми на възпаление на очите (ирит, увеит)
- Оток и увреждане на роговицата (едем на роговицата)
- Оток около орбитата на окото (периферен едем)
- Враснали 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 хракки (астма); влошаване на астмата и задъхване (диспнея);
- Кожен обрив по клепачите
- Тъмно оцветяване на кожата на клепача
- Оток на макулата

**Много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Болка в гърдите
- Възможно влошаване на съществуващо стягане в гърдите (ангина пекторис)
- Хлътнали очи, задълбочаване на гънката на клепача

**С неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Главоболие
- Замаяност
- Сърцебиене
- Болки в мускулите и ставите
- Киста на ириса
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс

Нежелани реакции, наблюдавани по-често при деца, в сравнение с възрастни, са хрема и сърбеж в носа, и треска.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупвания на калций по време на лечението.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАТАКОМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Латаком след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C), на защитено от светлина място.

След първо отваряне на бутилката я съхранявайте при температура под 25°C и я използвайте в рамките на 4 седмици след отваряне. Когато не използвате Латаком, съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Латаком

Активното вещество е латанопрост 50 микрограма/ml.

Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, безводен динатриев хидрогенфосфат и пречистена вода.

### Как изглежда Латаком и какво съдържа опаковката

Латаком капки за очи, разтвор е бистра, безцветна течност.

Латаком се предлага в опаковки по 1, 3 и 6 бутилки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml капки за очи, разтвор.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Jadran Galenski Laboratorij d.o.o.

Litostrojska cesta 46a

Ljubljana 1000

Словения

#### Производител

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Словакия



Pharma Stulln  
Werkstr. 3  
D-92551 Stulln  
Германия

Jadran-Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Хърватия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България	Латаком 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Чешка Република	Solusin 50 mcg/ml oční kapky, roztok
Унгария	Lateye 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Полша	Latanoprost JGL
Словакия	Solusin 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Словения	Latanox 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Холандия	Solusin 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2017**

