

Листовка: информация за пациента

Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
латанопрост/тимолол

Latamed 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
latanoprost/timolol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210093
Възражение №	86/МММБ-54200
Одобрение №	14.04.2021

1. Какво представлява Латамед и за какво се използва

Латамед съдържа две активни вещества: латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежи към група лекарства, наречени простагландинови аналози. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Латанопрост действа чрез увеличаване естественото оттичане на течност от Вашето око към кръвообращението. Тимолол действа чрез забавяне образуването на течност във Вашето око.

Латамед се използва за намаляване на налягането във Вашето око, ако страдате от заболявания, известни като откритоъгълна глаукома или очна хипертония. И двете състояния са свързани с повишаване на налягането във Вашето око, засягащо евентуално Вашето зрение. В повечето случаи Вашият лекар ще Ви предпише Латамед, когато други лекарства не са подействали адекватно.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Латамед

Латамед може да се използва при възрастни мъже и жени (включително лица в старческа възраст), но не се препоръчва за употреба, ако сте под 18-годишна възраст.



Не използвайте Латамед

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някои от активните вещества в Латамед (латанопрост или тимолол), бета-блокери или към някои от останалите съставки в Латамед (изброени в точка 6);
- ако в момента имате или някога сте имали дихателни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини поява на хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица);
- ако страдате от сериозни сърдечни проблеми или нарушения на сърдечния ритъм.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Латамед, ако имате или сте имали в миналото някои от изброените:

- исхемична болест на сърцето (симптомите може да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, понижено кръвно налягане;
- нарушен сърдечен ритъм, като забавяне на сърдечните удари;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- проблеми с кръвообращението (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на понижена кръвна захар;
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите;
- предстои Ви някаква очна операция (включително операция на катаракта) или Ви е правена някаква очна операция в миналото;
- имате проблем с очите (като болка в очите, дразнене на окото, възпаление на окото или замъглено зрение);
- известно Ви е, че страдате от сухота в очите;
- носите контактни лещи. Въпреки това може да използвате Латамед, но следвайте инструкциите за лица, носещи контактни лещи в точка 3;
- известно Ви е, че страдате от стенокардия (по-специално вид, известен като ангина на Принцметал);
- известно Ви е, че страдате от тежки алергични реакции, които обикновено изискват болнично лечение;
- ако сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Ако Ви предстои хирургична операция, информирайте Вашия лекар, че използвате Латамед, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Други лекарства и Латамед

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително капки за очи и лекарства, отпускани без рецепта.

Латамед може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Кажете на Вашия лекар ако приемате



или възнамерявате да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за лечение на сърдечни заболявания или лекарства за лечение на диабет.

По-специално, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако Ви е известно, че приемате някой от следните видове лекарства:

- простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни;
- бета-блокери;
- епинефрин;
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като перорални блокери на калциевите канали, гванетидин, антиаритмични средства, дигиталисови гликозиди или парасимпатикомиметици;
- хинидин (използван за лечение на някои сърдечни състояния и някои типове малария);
- антидепресанти като флуоксетин и пароксетин.

Латамед с храна, напитки и алкохол

Обичайните ястия, храна и напитки нямат никакво влияние върху това кога и как ще използвате Латамед.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Латамед, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не сметне това за необходимо. Говорете с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност.

Кърмене

Не използвайте Латамед, ако кърмите. Латамед може да премине в кърмата Ви. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, докато кърмите.

Фертилитет

Установено е, че латанопрол и тимолол не повлияват плодовитостта при мъжки и женски екземпляри в проучванията при животни.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате Латамед, може да имате замъглено зрение за кратко. Ако това стане, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се възстанови.

Латамед съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид във всеки милилитър. Бензалкониев хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и да промени цвета на контактните лещи. Преди употреба на това лекарство трябва да махнете контактните лещи и да ги поставите обратно 15 минути след това.

Бензалкониев хлорид също така може да причини дразнене на очите, особено ако имате сухота в очите или нарушения на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото). Ако получите необичайни усещания в окото, бодеж или болка в окото след употреба на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

Латамед съдържа 6,3 mg фосфати във всеки милилитър, което е еквивалентно на 0,3 mg на капка.



Ако страдате от тежко нарушение на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в редки случаи фосфатите могат да предизвикат мътни петна върху роговицата, дължащи се на натрупвания на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Латамед

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

Препоръчаната доза за възрастни (включително лица в старческа възраст) е една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно.

Не използвайте Латамед повече от веднъж дневно, тъй като ефективността на лечението може да се понижи, ако го използвате по-често.

Използвайте Латамед според инструкциите на Вашия лекар, докато той не Ви каже да спрете.

Вашият лекар може да поиска да Ви направи допълнителни прегледи на сърцето и кръвообращението, ако използвате Латамед.

Лица, носещи контактни лещи

Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите, преди да използвате Латамед. След като използвате Латамед трябва да изчакате 15 минути, преди обратно да поставите контактните си лещи.

Инструкции за употреба

Латамед се накапва във всяко око по следния начин.

1. Измийте ръцете си и се настанете удобно.
2. Развийте външната капачка, за да я премахнете (може да се изхвърли).



3. Развийте вътрешната предпазна капачка. Запазете я.

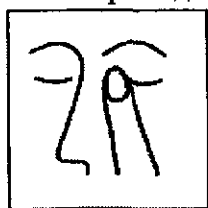


4. Дръпнете долния си клепач надолу, за да се образува малък „джоб“ между очната ябълка и окото Ви. В това поле се накапва капката.





5. Приближете върха на флакона близо до окото си, но не го докосвайте до окото.
6. Леко стиснете флакона и накапете само една капка Латамед. Освободете клепача.
7. След употреба на Латамед, натиснете с пръст ъгъла на окото си до носа или затворете клепачите си за 2 минути, както е показано по-долу. Това ще попречи на тимолол и латанопрол да премине в останалата част на тялото.



8. Ако лекарят Ви е казал да прилагате лекарството и в двете очи, повторете същите стъпки и за другото око.
9. Затворете добре флакона с вътрешната предпазна капачка след употреба. Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате Латамед заедно с други капки за очи

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Латамед

Ако сте поставили повече капки в окото си, може да почувствате леко дразнене в окото и Вашите очи могат да се насълзят и зачервят. Това би трябвало да отmine, но ако Вашето състояние се влоши, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако погълнете Латамед

Ако случайно погълнете Латамед, свържете се с Вашия лекар за консултация. Ако погълнете голямо количество Латамед, може да Ви прилошее, да имате болки в стомаха, да се почувствате изморени, зачервени и замаяни и да започнете да се потите.

Ако сте пропуснали да използвате Латамед

Бъдете внимателни с обичайното приложение на дозата в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на Латамед

Говорете с Вашия лекар, преди да спрете употребата на лекарството.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено може да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Латамед, без да се посъветвате с Вашия лекар.

По-долу са описани известните нежелани реакции при употребата на Латамед. Нежеланата реакция с най-голямо значение е възможността от постепенна, постоянна промяна в цвета на Вашите очи. Възможно е също Латамед да причини сериозни промени в начина на работа на сърцето Ви. Ако забележите промени във Вашата сърдечна честота или функционирането на Вашето сърце, трябва да разговаряте със своя лекар и да му кажете, че използвате Латамед.

Известни са следните нежелани реакции при употребата на Латамед, изброени в следващите редове.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Постепенна промяна в цвета на очите чрез увеличаване количеството на кафяв пигмент в ириса (оцветената част) на Вашето око. Ако имате очи със смесен цвят (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), има по-голяма вероятност да забележите такава промяна, отколкото ако Вашите очи са едноцветни (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Промени в цвета на Вашите очи може да се развият за години. Промяната в цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако използвате Латамед само в едното око. Изглежда няма никакви проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промените в цвета на ириса не продължават след спиране на лечението с Латамед.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Дразнене в окото (усещане за парене, „песъчинки“ сърбеж, бодеж или усещане за чуждо тяло в окото) и болка в окото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

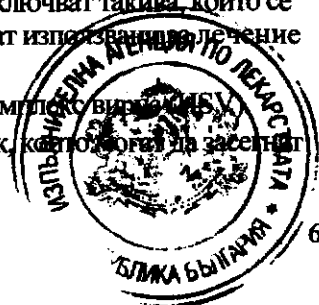
- Главоболие.
- Зачервяване на окото, инфекция на окото (конюнктивит), замъглено зрение, съълзене, възпаление на клепачите, дразнене или нарушение на повърхността на окото.
- Кожен обрив или сърбеж (пруритус).

Други нежелани реакции

Както други лекарства, прилагани в очите, Латамед (латанопрост и тимолол) се абсорбира в кръвта. Честотата на нежеланите реакции след приложение на очни капки е по-ниска в сравнение, например, с лекарствата, които се приемат през устата или се инжектират.

Въпреки че не са наблюдавани с Латамед, следните допълнителни нежелани реакции са наблюдавани с активните вещества в Латамед (латанопрост и тимолол) и поради това може да се проявят, когато използвате Латамед. Изброените нежелани реакции включват такива, които се наблюдават в класа на бета-блокери (напр. тимолол), когато те биват използвани за лечение на очни заболявания:

- Развитие на вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус
- Генерализирани алергични реакции, включително подкожен оток, който може да засегне



области като лице и крайници и могат да запушат дихателните пътища, като по този начин причинят затруднено преглъщане или дишане, уртикария или сърбящ обрив, ограничен или обхващащ цялото тяло обрив, сърбеж, тежка, внезапна, животозастрашаваща алергична реакция.

- Понижени нива на глюкоза в кръвта.
- Замайване.
- Нарушения в съня (безсъние), депресия, кошмари, загуба на памет.
- Припадък, мозъчен удар, намален приток на кръв към мозъка, засилване на признаците и симптомите на миастения гравис (заболяване, засягащо мускулите), необичайни усещания като изтръпване и мравучкане, и главоболие.
- Оток в задната част на окото (макулен едем), запълнен с течност участък в оцветената част на окото (киста на ириса), чувствителност към светлина (фотофобия), привидно хлътване на окото (задълбочаване на клепачната бразда).
- Признаци и симптоми на дразнене на окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, болка и зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено зрение и отлепване на слоя под ретината, носещ кръвоносните съдове, след антиглаукомна операция на окото, което може да предизвика зрителни смущения, намалена чувствителност на роговицата, сухота в очите, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), спадане на горния клепач (окото остава наполовина затворено), двойно виждане.
- Потъмняване на кожата около очите, промени в миглите и фините косъмчета около очите (увеличени брой, дължина, дебелина и потъмняване), промяна в посоката на растеж на миглите, оток около очите, оток на оцветената част на окото (ирит/увеит), дразнене на повърхността на окото.
- Свирене/звънгене в ушите (тинитус).
- Стенокардия, влошаване на стенокардия при пациенти, които вече имат сърдечно заболяване.
- Забавена сърдечна честота, болка в гърдите, палпитации (сърцебиене или усещане за прескачане на сърцето), оток (задръжка на течности), промени в сърдечния ритъм или честота, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на краката и ходилата поради задръжка на течности), вид сърдечно ритмично нарушение, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност.
- Понижено кръвно налягане, нарушено кръвообращение, което причинява изтръпване на пръстите на ръцете и краката, студени ръце и крака.
- Недостиг на въздух, спазъм на дихателните пътища (предимно при пациенти с предшестващо заболяване), затруднено дишане, кашлица, астма, влошаване на астма.
- Промени във вкуса, гадене, нарушено храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане.
- Косопад, сребристобял кожен обрив (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив.
- Болка в ставите, мускулна болка, която не е причинена от физическа дейност, мускулна слабост, уморяемост.
- Нарушение на сексуалната функция, понижено либидо.

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 натрупване на калций по време на лечението.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: 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 Латамед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Неотворената бутилка Латамед да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

След отваряне не е необходимо бутилката да се съхранява в хладилник, но да се съхранява при температура под 25°C.

След отваряне не използвайте тази бутилка за повече от 4 седмици.

Когато не използвате Латамед, съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да я предпазите 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 Латамед

- Активните вещества са: латанопрост 50 микрограма и 5 mg тимолол, съответстващ на 6,83 mg тимололов малеат, във всеки милилитър.
- Помощни вещества са: бензалкониев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Латамед и какво съдържа опаковката

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml капки за очи, разтвор.
Латамед е прозрачна, безцветна течност.

Намира се в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с бял LDPE капкомер, покрита с бяла HDPE капачка с винт със защитен пръстен. Бутилката е поставена в картонена опаковка.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
1618 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2021

