

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Latanoprost Actavis, 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus** latanoprost

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Latanoprost Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Latanoprost Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Latanoprost Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Latanoprost Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Latanoprost Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Latanoprost Actavis'e toimeaine on latanoprost, mis kuulub prostaglandiinidena tuntud ravimite rühma. Latanoprost Actavis langetab silmasisest rõhku, suurendades silmasisese vedeliku väljavoolu vereringesse.

Latanoprost Actavis't kasutatakse **avatudnurga glaukoomi** ja **okulaarse hüpertensiooni** raviks täiskasvanutel. Need haigused on seotud silmasisese rõhu suurenemisega, mis põhjustab nägemishäireid.

Latanoprost Actavis't kasutatakse samuti kõrgeenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Latanoprost Actavis'e kasutamist**

Latanoprost Actavis't võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakad) ning lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. Latanoprost Actavis't ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

#### **Latanoprost Actavis't ei tohi kasutada**

- kui olete latanoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Latanoprost Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasa arvatud kae eemaldamise operatsioon)
- kui tei või teie lapsel esinevad silmaprobleemid (nagu silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine)
- kui teil või teie lapsel on kuiv silm
- kui teil või teie lapsel on raskekujuline astma või kui astma ei allu hästi ravile
- kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Latanoprost Actavis't, aga peate järgima juhiseid kontaktläätsede kandjatele peatükis 3

- kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex* viirus (HSV).

### **Muud ravimid ja Latanoprost Actavis**

Latanoprost Actavis võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (või silmatilku), kaasa arvatud ilma retseptita ostenud ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Latanoprost Actavis't ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Latanoprost Actavis'e kasutamisel võib teie nägemine lühiajaliselt ähmastuda. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid masinaid või mehhanisme enne, kui teie nägemine muutub uuesti selgeks.

### **Latanoprost Actavis sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaate**

Ravim sisaldab 0,2 mg **bensalkooniumkloriidi** ühes milliliitris lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Ravim sisaldab 6,43 mg **fosfaate** ühes milliliitris lahuses.

Kui teil esineb silma eesmise läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

## **3. Kuidas Latanoprost Actavis't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele ja lastele on üks silmatilk kahjustatud silma(desse) üks kord ööpäevas. Parim aeg selleks on õhtul.

Ärge kasutage Latanoprost Actavis't rohkem, kui üks kord ööpäevas, sest sagedasemal manustamisel võib ravitoime väheneda.

Kasutage Latanoprost Actavis't vastavalt teie arsti või teie last raviva arsti juhiste, kuni ta ütleb, et ravi tuleb lõpetada.

Järgige allpool toodud juhiseid, mis aitavad teil Latanoprost Actavis't õigesti kasutada:

1. Peske oma käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Keerake ravimi pudelil kork ära.
3. Kasutage sõrmi, et kahjustatud silma alumine silmalaug õrnalt alla tõmmata.
4. Pange pudeli otsik silmale lähedale, aga mitte nii lähedale, et see silma puutuks.
5. Pigistage pudelit õrnalt, et üks tilk läheks silma, seejärel vabastage alumine silmalaug.
6. Vajutage sõrmega kahjustatud silma ninapoolsesse nurka. Hoidke 1 minut, samaaegselt silma suletuna hoides.
7. Korrake seda teise silmaga, kui teie arst on teile nii öelnud.
8. Asetage kork ravimi pudelile tagasi.

**Kui te kannate kontaktläätsi**

Kui te kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Latanoprost Actavis'e kasutamist eemaldada. Pärast Latanoprost Actavis'e kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

**Kui te kasutate Latanoprost Actavis't koos teiste silmatilkadega**

Oodake vähemalt 5 minutit pärast selle ravimi kasutamist, enne kui tilgutate silma teisi silmatilku.

**Kui te kasutate Latanoprost Actavis't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te panete silma liiga palju tilkasid, võite te silmas tunda kerget ärritust ja silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui muretsete, siis pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

Kui Latanoprost Actavis't neelatakse juhuslikult alla, pöörduge oma arsti poole.

**Kui te unustate Latanoprost Actavis't kasutada**

Jätkake ravi tavalise annusega tavalisel ajal. Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

**Kui te lõpetate Latanoprost Actavis'e kasutamise**

Kasutage Latanoprost Actavis't seni, kuni teie arst seda teile ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest:

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda rohkem kui 1 inimesel 10-st):**

- silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi sisalduse suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks. Kui teie silmad on segavärvilised (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), täheldate te seda muutust suurema tõenäosusega kui juhul, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib kuluda aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul. Värvuse muutus võib olla püsiv ja rohkem märgatav, kui te manustate latanoprosti ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist latanoprostiga;
- silma punetus;
- silma ärritus (kõrvetuse, kõvade terakeste, kiheluse, nõelamise või võõrkeha tunne silmas). Kui tunnete küllalt tugevat silmade ärritust, mis põhjustab ülemäärast pisaravoolu silmades või soovi lõpetada selle ravimi kasutamine, informeerige kohe (nädala jooksul) oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde. On võimalik, et teie ravi tuleb üle vaadata, et kindlustada teie seisundile asjakohane ravi;
- ravige silma ripsmete ja seda ümbritsevate peente karvade järk-järguline muutus, mida on täheldatud peamiselt Jaapani päritolu inimestel. Need muutused hõlmavad ripsmete värvuse intensiivistumist (tumenemist) ning nende pikkuse, tiheduse ja arvu muutusi.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni ühel inimesel 10-st):**

- silmamuna välispinna ärritus või kahjustus;
- silmalaua servade põletik (blefariit);
- silma valu;
- valgustundlikkus (fotofoobia);
- konjunktiviit.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni ühel inimesel 100-st):**

- silmalau turse;
- silma kuivus;
- silmamuna välispinna põletik või ärritus (keratiit);
- ähmane nägemine;
- võrkkesta turse (makula ödeem);
- silma vikerkesta, ripskeha ja silma soonkesta hõlmav põletik (uveiit);
- nahalööve;
- peavalu;
- pearinglus;
- iiveldus, oksendamine;
- valu rinnus (stenokardia), südamerütmi tunnetamine (palpitatsioonid);
- astma, hingeldamine (düsnoe);
- lihasvalu ja liigesevalu.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni ühel inimesel 1000-st):**

- vikerkesta, silma värvilise osa, põletik (iriit);
- silmamuna välispinna turse või kriimustuse/kahjustuse sümptomid (sarvkestaödeem);
- turse silma ümbruses (periorbitaalne ödeem);
- valesti suunatud ripsmed (mis võib aeg-ajalt põhjustada silmaärritust) või ripsmete lisarida;
- silma pinna armistumine;
- vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas (iirise tsüst);
- nahareaktsioonid silmalaugudel;
- silmalaugude naha tumenemine;
- astma ägenemine;
- tugev naha sügelus;
- silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex* viirus (HSV).

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni ühel inimesel 10 000-st):**

- ebastabiilne stenokardia;
- silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine).

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Lastel on täheldatud täiskasvanutega võrreldes kõrvaltoimetena rohkem nohu ja palavikku.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Latanoprost Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoidke pudelit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pudeli esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C. 4 nädalat pärast esmast avamist tuleb see ravim ära visata, isegi kui see ei ole lõpuni ära kasutatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Latanoprost Actavis sisaldab**

- Toimeaine on latanoprost.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, puhastatud vesi.

Üks milliliiter silmatilkade lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.

Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,5 mikrogrammi latanoprosti.

### **Kuidas Latanoprost Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Latanoprost Actavis on selge, värvitu silmatilkade lahus tilgutiga ja HDPE keermega korgiga LDPE pudelis.

Üks pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust, mis vastab ligikaudu 80 tilgale lahusele.

Latanoprost Actavis on saadaval 1-, 3- ja 6-pudelilistes pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### *Müügiloa hoidja*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Tootjad*

HBM Pharma  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slovakkia

või

Pharma Stulln GmbH  
Werkstr. 3  
D-92551 Stulln  
Saksamaa

või

Jardan - Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.**