

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

### UNILAT<sup>®</sup> / УНИЛАТ<sup>®</sup> 50 mcg/ml капки за око, раствор Latanoprost

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас!**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Доколку искинете некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

#### **Во ова упатство:**

1. Што претставува лекот UNILAT<sup>®</sup> и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите UNILAT<sup>®</sup>
3. Како да се употребува UNILAT<sup>®</sup>
4. Можни несакани дејства
5. Чување на UNILAT<sup>®</sup>

#### **Што содржи UNILAT<sup>®</sup>**

Активна супстанција е латанопрост 50 mcg на 1 ml раствор.

Експципиенси: натриум хлорид, раствор на бензалкониум хлорид, натриум-дихидрогенфосфат, монохидрат (E339a), динатриум фосфат, анхидриран (E339b), хлороводородна киселина за корекција на рН, натриум хидроксид за корекција на рН, вода за инјекции

#### **Како изгледа UNILAT<sup>®</sup> и содржина на пакувањето**

UNILAT<sup>®</sup> е бистар безбоен раствор, практично ослободен од честички. Секое шише UNILAT<sup>®</sup> содржи 2.5 ml капки за око, раствор.

Овој лек е достапен во пакување од 1 x 2.5 ml (PE шише со капалка).

#### **Носител на одобрение за ставање на лек во промет**

СЕПТИМА ДООЕЛ

Ул. Христо Татарчев 13, бр.9 1000 Скопје

Република Северна Македонија

#### **Производител**

Unimed Pharma spol. s r.o.

Orieskova 11

821 05 Братислава, Република Словачка

#### **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ UNILAT<sup>®</sup> И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

UNILAT<sup>®</sup> припаѓа на групата лекови познати како аналози на простагландинот. Делува така што го засилува природното истекување на течноста од внатрешноста на окото во крвотокот.



MZ

UNILAT<sup>®</sup> се користи за лечење на состојби познати како **глауком со отворен агол и очна хипертензија**. Овие состојби се поврзани со зголемување на притисокот во окото, што со текот на времето влијае на Вашиот вид.

UNILAT<sup>®</sup> се користи и за намалување на очниот притисок и глауком кај деца и бебиња.

## **2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ UNILAT<sup>®</sup>**

UNILAT<sup>®</sup> може да се користи кај возрасните мажи и жени (вклучително и стари лица) и кај деца од раѓање до 18 години старост. UNILAT<sup>®</sup> не е испитуван кај предвремено родени бебиња (инфанти помали од 36 гестациска недела).

### **Не употребувајте UNILAT<sup>®</sup>**

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на латанопрост или на некоја од другите состојки кои ги содржи овој лек (наведени погоре).
- Доколку сте бремена или планирате бременост.
- Доколку доите.

### **Предупредувања и мерки на претпазливост**

Разговарајте со Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете или фармацевт пред употреба на UNILAT<sup>®</sup> или пред да му дадете на Вашето дете, ако мислите дека нешто од следново важи за Вас или за Вашето дете:

- Доколку Вие или Вашето дете се спремате за, или сте имале хируршки зафат на окото (вклучително хируршки зафат на катаракта).
- Доколку Вие или Вашето дете страдате од проблеми со очите (болка во око, иритација или инфламација, заматен вид).
- Доколку Вие или Вашето дете страдате од суви очи.
- Доколку Вие или Вашето дете имате тежок облик на астма или астмата не се контролира добро.
- Доколку Вие или Вашето дете носите контактни леќи. И покрај тоа, можете да употребувате UNILAT<sup>®</sup>, но треба да ги следите упатствата за оние кои носат контактни леќи дадени во Дел 3.
- Доколку Вие или Вашето дете сте страдале или страдате од вирусна инфекција на очите предизвикана од херпес симплекс вирусот (HSV).

### **Други лекови и UNILAT<sup>®</sup>**

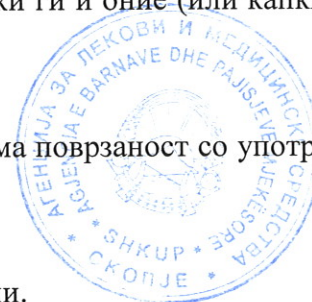
UNILAT<sup>®</sup> може да има интеракција со други лекови. Разговарајте со Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете или фармацевт доколку Вие или Вашето дете земате, неодамна сте земале или може да земате други лекови, вклучувајќи ги и оние (или капки за око) кои се без рецепт.

### **UNILAT<sup>®</sup> со храна и пијалок**

Бидејќи овој лек е раствор за око, неговата употреба нема поврзаност со употребата на храна и пијалок.

### **Бременост и доене**

**Немојте да употребувате UNILAT<sup>®</sup> доколку сте бремени.**



Доколку сте бремени или доите, мислите дека може да сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

**Немојте да употребувате UNILAT<sup>®</sup> доколку доите.**

#### **Возење и управување со машини**

Кога користите UNILAT<sup>®</sup>, можеби ќе имате заматен вид, за кратко време. Ако ви се случи ова, **не возете** или користете алатки или машини додека видот повторно не стане јасен.

#### **UNILAT<sup>®</sup> содржи бензалкониум хлорид**

Овој лек содржи 0,20 mg раствор на бензалкониум хлорид во 1 ml раствор.

Бензалкониум хлорид може да се апсорбира од меките контактни леќи и може да ја промени бојата на контактните леќи. Треба да ги отстраните контактните леќи пред да го користите овој лек и да ги вратите назад 15 минути потоа.

Бензалкониум хлорид исто така може да предизвика иритација на очите, особено ако имате суви очи или нарушувања на рожницата (чистиот слој на предниот дел на окото). Ако почувствувате абнормална сензација на очите, увод или болка во окото по употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

#### **UNILAT<sup>®</sup> содржи фосфатни пуфери**

Овој лек содржи 9,1 mg фосфати во 1 ml раствор.

Ако страдате од сериозно оштетување на чистиот слој на предниот дел на окото (рожницата), фосфатите може да предизвикаат во многу ретки случаи дамки на рожницата поради таложеење на калциум за време на третманот.

### **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА UNILAT<sup>®</sup>**

Секогаш употребувајте го овој лек онака како што Ви кажал Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете. Ако не сте сосема сигурни, проверете со Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете или фармацевт.

Вообичаена доза е:

Вообичаена доза за возрасни (вклучително и за постари лица) и деца е една капка дневно во заболеното око (очи). Најдобро време за тоа е навечер.

Немојте да ги употребувате UNILAT<sup>®</sup> повеќе од еднаш дневно, бидејќи ефективноста на третманот може да се намали ако го давате почесто.

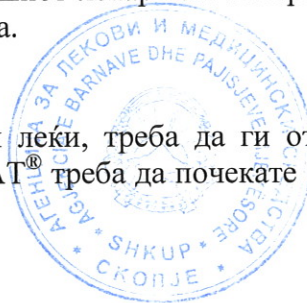
Користете UNILAT<sup>®</sup> според упатствата на Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете додека не ви кажат да престанете со употребата.

#### **Корисници на контактни леќи**

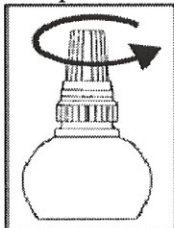
Ако Вие или Вашето дете носите контактни леќи, треба да ги отстраните пред да користите UNILAT<sup>®</sup>. По употребата на UNILAT<sup>®</sup> треба да почекате 15 минути пред да ги ставите контактните леќи назад во очите.

#### **Инструкции за употреба**

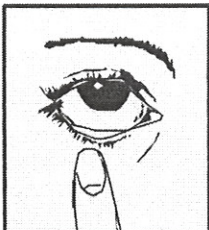
1. Измијте ги рацете и седнете или застанете удобно.



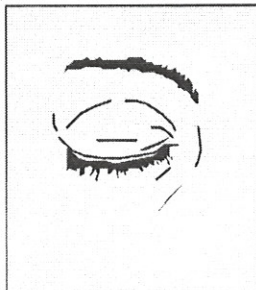
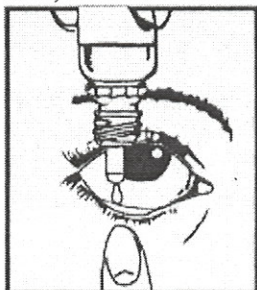
2. Одвртете го капачето од шишенцето.



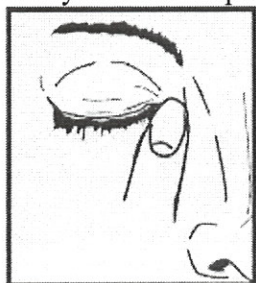
3. Држете го шишенцето надолу, меѓу палецот и другите прсти.  
4. Користете го прстот (показалецот) нежно да го повлечете долниот очен капак од Вашето заболено око.



5. Поставете го врвот на капалката блиску до Вашето око, но така што нема да го допре окото или околната површина.  
6. Нежно притиснете го шишенцето, така што само една капка да капне во Вашето око, а потоа ослободете го долниот очен капак.



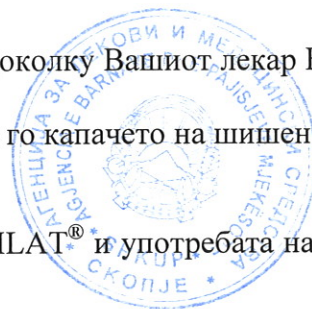
7. Притиснете со прстот на аголот на заболеното око, покрај носот. Држете една минута со затворено око.



8. Повторете ја постапката и со Вашето друго око доколку Вашиот лекар Ви рекол дека така треба да направите.  
9. Веднаш по употребата на лекот, цврсто затворете го капачето на шишенцето.

**Ако употребувате UNILAT® со други капки за око**

Почекајте најмалку 5 минути помеѓу употребата на UNILAT® и употребата на другите капки за око.



#### **Ако сте употребиле повеќе UNILAT® отколку што треба**

Доколку сте ставиле повеќе капки во окото, може да почувствувате блага иритација на окото и очите може да солзат и да поцрвенат. Ова би требало да е минлива реакција, но доколку Ве загрижува, контактирајте го Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете.

Контактирајте го Вашиот лекар веднаш доколку Вашето дете случајно проголта UNILAT®.

#### **Ако сте заборавиле да употребите UNILAT®**

Продолжете со вообичаената доза во вообичаеното време. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената. Ако не сте сигурни за нешто, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

#### **Ако престанете да го употребувате UNILAT®**

Не прекинувајте со земање на UNILAT®, освен ако тоа не Ви го каже Вашиот лекар.

Доколку имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар, лекарот на Вашето дете или фармацевт.

## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и другите лекови, и UNILAT® може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секој.

Во продолжение се познати несакани ефекти од употреба на UNILAT®:

**Многу чести** (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Постепена промена на бојата на Вашето око со зголемување на количината на кафен пигментот во обоениот дел на окото познат како ирис. Доколку имате мешана боја на очите (сино-кафена, сиво-кафена, жолто-кафена или зелено-кафена) поверојатно ќе видите промена отколку ако имате очи во една боја (сини, сиви, зелени или кафени). Потребен е период од повеќе години да настане било каква промена на Вашите очи, иако таа е обично видлива во рок од 8 месеци од почетокот на лечењето. Промената може да биде трајна и може да биде повоочлива доколку ги користите UNILAT® само на едното око. Изгледа дека нема никакви други проблеми врзани за промената на бојата на очите. Менувањето на бојата не продолжува по прекинот на лекувањето со UNILAT®.
- Црвенило на очите
- Иритација на очите (чувство на печење, чешање, пецкање и чувство на страност во окото). Ако почувствувате иритација на очите доволно силна за да ги насолзи прекумерно Вашите очи или да Ве натера да размислувате дали да продолжите со земање на овој лек, веднаш разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра (во рок од една недела). Потребно е да се разгледа Вашиот третман со цел да се обезбеди информација дека ја примате соодветната терапија за Вашата состојба.
- Постепена промена на трепките на леченото око и фините влакненца околу него, која промена е најчесто воочлива кај луѓето по потекло од Јапонија. Овие промени врзани се за интензивирање на бојата (затемнување), должината, дебелината и бројот на трепки на Вашето око.

**Чести** (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- Иритација или пореметување на површината на окото, воспалување на капакот (блефаритис), болка во окото и блага сензитивост (фотофобија), конјуктивитис.

**Невообичаени** (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти) :

- Оток на капакот, сувост на окото, воспалување или иритација на површината на окото (кератитис), заматен вид, воспаление на обоениот дел од окото (увеитис), отекување на мрежницата (макуларен едем).
- Осип на кожата.
- Болка во градите (ангина), свесност за срцев ритам (палпитации).
- Астма, отежнато дишење (диспнеа).
- Болка во градите
- Главоболка, втоглавица
- Мускулна болка, болка во зглобовите.
- Гадење, повраќање

**Ретки** (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- Воспалување на ирисот, симптоми на отоци или гребене/оштетување на површината на окото, оток околу окото (периорбитален едем), крив правец на растот на трепките или додатен ред на трепки, лузни на површината на окото, област полна со течност во обоениот дел од окото (циста на ирисот).
- Реакција на кожата на капациите, темнеење на кожата на капациите.
- Влошување на астмата.
- Силно чешање на кожата.
- Развивање на вирусна инфекција на окото предизвикана од вирусот на херпес симплекс (HSV).

**Многу ретки** (се појавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):

- Влошување на ангината кај пациенти кои имаат срцеви заболувања, болка во градите, вглабнат изглед на очите (продлабочување на сулкусот на очите).

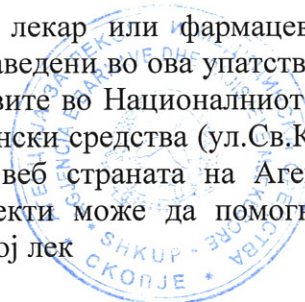
Во многу ретки случаи, некои пациенти со сериозно оштетување на чистиот слој на предниот дел на окото (корнеата) имаат развиено дамки на корнеата поврзана со зголемување на калциум за време на третманот.

#### **Дополнителни несакани ефекти кај деца**

Несакани ефекти кои се забележуваат почесто кај децата во споредба со возрасните се: течење на носот и треска.

#### **Пријавување несакани реакции**

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек



## 5. ЧУВАЊЕ НА UNILAT®

Да се чува на места надвор од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба, наведен на етикетата на шишенцето или на надворешното пакување по насоката “EXP”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред првото отварање: Лекот да се чува во фрижидер, на температура 2°C - 8°C. Да не се замрзнува. Да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.

По првото отварање: Лекот да се чува на температура до 25°C и да се користи најмногу 28 дена после првото отварање.

Кога не ги користите UNILAT®, чувајте го шишето во надворешното пакување, со цел да се заштити од светлина.

Немојте да го употребувате овој лек доколку забележите видливи знаци на оштетување на лекот или ако при првото отварање утврдите дека сигурносната лента на капачето на шишенцето е оштетена. Во тој случај, лекот вратете го во аптека.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат за зачувување на животната средина.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава само во аптека на рецепт (P).

**Број и датум на одобрението за ставање на лек во промет**  
11-5579/7 од 29.03.2016 година

**Датум на последна ревизија на внатрешно упатство**  
Октомври, 2022 година

