Предлог текст за
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

LATANO PLUS T STADA® / ЛАТАНО ПЛУС Т ШТАДА
50 μg/ml + 5 mg/ml
latanoprost / timolol
капки за око, раствор

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт.

Упатство содржи:
1. *Што претставува LATANO PLUS T STADA® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите LATANO PLUS T STADA®*
3. *Како да се употребува LATANO PLUS T STADA®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на LATANO PLUS T STADA®*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LATANO PLUS T STADA® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Latano plus T Stada® капките за око се наменети за третман на зголемен интраокуларен притисок (зголемен на притисокот во окото).

Latano plus T Stada® капките за око се лек што во себе содржи комбинација на две активни компоненти: *латанопрост* (простагландински дериват) и *тимолол малеат* (бета блокатор).

Течноста позната како очна водичка се создава во внатрешноста на окото. Оваа течност повторно се враќа во крвната струја, со што се одржува потребниот притисок во окото. Ако овој проток се опструира, притисокот во окото се зголемува.

Покрај другото, бета-блокаторите го намалуваат притисокот во окото преку намалување на создавањето на очна водичка. Простагландините го стимулираат истекувањето на очната водичка.

Latano plus T Stada® капките за око се користат за:
– намалување на внатрешниот притисок во окото кај пациентите со глауком со отворен агол (оштетување на оптичкиот нерв, предизвикано од прекумерен притисок во окото).

– намалување на внатрешниот притисок во окото кај пациенти кај кои примената само на бета-блокатор или простагландински дериват не е доволна.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LATANO PLUS T STADA®

Не употребувајте LATANO PLUS T STADA® ако:

- сте преосетливи (алергични) на *латанопрост* или *тимолол* или на која било друга составна компонента на Latano plus T Stada® (видете дел 6).
- имате или некогаш сте имале нарушување на дишните патишта, на пр. бронхијална астма, или ако имате тешка хронична констрикција на дишните патишта (хронична опструктивна белодробна болест).
- имате некое срцево заболување, пр. забавена срцева работа (синусна брадикардија, втор или трет степен на атриовентрикуларен блок), срцева слабост (манифестна срцева инсуфициенција) или акутна или хронична срцева инсуфициенција (кардиоген шок).

Бидете особено внимателни со LATANO PLUS T STADA®:

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да употребите Latano plus T Stada® ако мислите дека нешто од долунаведеното се однесува на Вас:

- ако кај Вас е планирана хируршка интервенција на окото (вклучувајќи отстранување на катаракта) или ако сте имале каква било хируршка интервенција на окото во минатото,
- ако имате проблеми со окото (како што е болка во окото, иритација на окото, воспаление на окото или заматен вид),
- ако страдате од суви очи,
- ако носите контактни леќи. Во овој случај, сè уште можете да употребувате Latano plus T Stada® но следете ги инструкциите за користење на контактните леќи во делот "Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во Latano plus T Stada®",
- ако имате отежнато дишење поради белодробна болест или проблеми со Вашите бели дробови,
- ако страдате од циркулаторни проблеми или имате низок крвен притисок,
- ако сте дијабетичар или имате ниско ниво на шеќер во Вашата крв (хипогликемија),
- ако имате проблеми со тиреоидеата (хипертиреоидизам),
- ако имате ангина (посебно типот познат како Prinzmetal ангина),
- ако страдате од некоја тешка алергиска реакција која може да бара болнички третман.

Употреба на други лекови

Не заборавајте да го известите вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт. Ова е важно затоа што Latano plus T Stada® може да влезе во интеракција со други лекови:

Посебно информирајте го Вашиот доктор ако користите некој од следните лекови:

- **Калциумови антагонисти** (на пр. коронарна срцева болест или зголемен крвен притисок)
  Гванетидин (за висок крвен притисок),
  Бета-блокатори (за висок крвен притисок),
  Антиаритмици (лекови за нормализирање на срцевиот ритам),
  Гликозиди на дигиталис (за срцева инсуфициенција),
  Парасимпатомиметички лекови (за третман на глауком),
  Земањето/користењето на Latano plus T Stada® заедно со некој од горе наведените лекови може да доведе до низок крвен притисок и/или успорена срцева фрекфенција.

- **Лекови кои имаат сличен механизам на дејство како и Latano plus T Stada®**
  Ако се користат во исто време со Latano plus T Stada®, ефектот на другите лекови со слично дејство на Latano plus T Stada® може да биде зголемен. Од таа причина, офталмичката употреба (употреба во око) на два бета блокатори или на два простагландински деривати не се препорачува.

- **Клонидин**
  Ако ја користие активната супстанција клонидин за намалување на притисокот во окото заедно со Latano plus T Stada® и ненадејно прекинете со употребата на клонидин, Вашиот крвен притисок може да се зголеми. Исто така, ако користите бета-блокатори во исто време за намалување на крвниот притисок, Вашиот крвен притисок може поради реверзниот ефект дополнително да се зголеми.

Деца и адолесценти
Latano plus T Stada® не се препорачува за употреба кај деца или адолесценти.

Постари пациенти
Latano plus T Stada® е погоден и за употреба кај постари пациенти.

Бременост и доење

Бременост
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени, или сакате да забремените. Нема доволно податоци за ризикот од употребата на Latano plus T Stada® во текот на бременоста. Поради тоа, **не смеете** да употребувате Latano plus T Stada® во текот на бременоста.

Доење
Не смеете да доите ако употребувате Latano plus T Stada®.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

По ставањето на Latano plus T Stada® капки за очи, Вашиот вид привремено може да биде нарушен. Ако имате **замаглен вид**-особено по првата апликација на Latano plus T Stada® капки за очи, треба:
- да не возите и
- да не ракувате со каква било машина.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот
Лекот содржи бензалкониум хлорид, кој може да предизвика иритација на окото. Избегнувајте контакт со меки контактни леќи. Извадете ги леќите пред апликацијата на лекот и почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите назад. За бензалкониум хлорид е познато дека доведува до дисколорација на меките контактни леќи.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LATANO PLUS T STADA®

Секогаш употребувајте Latano plus T Stada® така како што ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако не е пропишано поинаку од Вашиот доктор, вообичаената доза е:
Возрасни, вклучувајќи и постари лица: една капка во болното око (очи) еднаш на ден.

Ако користите и други капки за очи, треба да почекате најмалку 5 минути пред да ги користите нив.

Инструкции за употреба

1. Измијте ги рацете и седнете или застанете удобно.
2. Одвртете го капачето од шишенцето.
3. Користете го прстот (показалецот) за нежно да го повлечете долниот капак од Вашето болно око.
4. Поставете го врвот на капалката блиску до окото, но така што да не го допира окото или површините околу окото. Нежно притиснете го шишенцето, така што само една капка да влезе во окото.
5. Потоа спуштете го долниот капак.
6. Притиснете го аголот на болното око покрај носот. Држете една минута со затворено око. Ова ќе спречи да се апсорбираат капките во Вашето тело. Ако е така пропишано од страна на Вашиот доктор, повторете ја процедурата и со другото око. Во случај капката да не влезе во окото, употребете друга капка.
7. Затворете го шишенцето.

Ако сте земале повеќе од лекот Latano plus T Stada® од потребното
Доколку сте ставиле повеќе капки во окото, може да се јави иритација и црвенило на окото.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Веднаш информирајте го Вашиот доктор ако Вие или некој друг по грешка го проголтал лекот, или ако ако сте употребиле повеќе капки отколку што е пропишано.
Земете го пакувањето од лекот со Вас, така што докторот да може да најде повеќе информации за лекот. Вашиот доктор ќе одлучи за понатамошните постапки.

Ако заборавите да го употребите лекот Latano plus T Stada®

Ако заборавите да ги употребите Вашите капки за око, продолжете со третманот како што е предвидено со наредната доза. Дневната доза од една капка во заболеното око не треба да се надмине.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако прекинете со употребата на лекот Latano plus T Stada®

Не прекинувајте со употребата на Latano plus T Stada® без да се консултирате со Вашиот доктор.

Ако не употребувате Latano plus T Stada® регуларно или ако често заборавате до го употребите, успехот на терапијата може да биде доведен во прашање.

Зголемениот интраокуларен притисок (зголемен притисок во окото) може да го оштети оптичкиот нерв. Може да дојде до слепило. Нормално, Вие одвај може да го почувствувате зголемувањето на интраокуларниот притисок. Нарушувањето може да се дијагностицира само со испитувања од страна на специјалист за очи. Ако боледувате од зголемен интраокуларен притисок, неопходни се регуларни испитувања на окото, заедно со мерење на интраокуларниот притисок. Притисокот во окото треба да се мери најмалку еднаш на секои три месеци. Визуелните испитувања на оптичкиот нерв треба да се спроведуваат најмалку еднаш годишно.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Latano plus T Stada® може да предизвика несакани ефекти, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Подолу се наведени познатите несакани ефекти при употреба на капки за око што содржат комбинација на активните супстанци *латанопрост* и *тимолол*. Најзначајно несакано дејство е можноста од постепена, трајна промена на бојата на окото. Исто така, можно е капките за око што содржат активни супстанции *латанопрост* и *тимолол* да предизвикаат сериозни промени во срцевата функција. Ако забележите промени во срцевата фреквенција или срцевата функција, треба да разговарате со Вашиот доктор и да му кажете дека употребувате Latano plus T Stada®.

Следните несакани ефекти при употреба на капки за око што ги содржат активните супстанции *латанопрост* и *тимолол* се познати:

<u>Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)</u>

- Постепена промена на бојата на Вашето око со зголемување на количината на кафен пигмент во обоениот дел од окото познат како ирис. Ако имате мешана боја на очите (сино-кафена, сиво-кафена, жолто-кафена или зелено-кафена), кај Вас е поголема веројатноста да се јават овие промени отколку ако имате очи со една боја (сини, сиви, зелени или кафени очи). Која било промена на бојата во Вашето око може да се развива со години. Промената на бојата може да биде трајна и може да биде повеќе изразена ако користите Latano plus T Stada® само во едното око. Не се регистрирани проблеми асоцирани со промената на бојата на окото. Промената на бојата на окото не продолжува по прекинување на третманот со Latano plus T Stada®.

<u>Чести (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 корисници)</u>

- Иритација на окото (чувство на печење, жарење, чешање, жежење или чувство на туѓо тело во окото) и болка во окото.

<u>Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 корисници)</u>

- Главоболка
- Зацрвенување на очите, инфекција на очите (коњуктивитис), заматен вид, солзење на очите, воспаление на очните капаци, иритација или дисрупција на површината на окото.
- Кожен исип или јадеж (пруритус).

<u>Други несакани дејства</u>

Нарушувања на имунолошкиот систем:
- Симптоми на алергиски реакции (отекување и црвенило на кожата и исип).

Психијатриски нарушувања:
- Депресија, губење на меморијата, намалена сексуална активност, несоница, ноќни кошмари.

Нарушувања на нервниот систем:
- Замаеност, пецкање и трнење на кожата, промени во мозочниот крвоток, влошување на симптомите на миастенија гравис (ако веќе боледувате од оваа болест), ненадејна несвестица или чувство на губење на свеста (синкопа).

Нарушувања на очите:
- Промена на трепките и веѓите (зголемена должина, дебелина, пигментација и број), промени во правецот на растење на трепките, отоци околу очите, отекување на обоениот дел од окото (иритис/увеитис), отекување на задниот дел од окото (макуларен едем), воспаление/иритација на површината на окото (кератитис), суви очи, визуелни промени/нарушувања, двојно гледање, паѓање на горниот капак на окото и оштетување на задниот дел од окото (состојба позната како ретинална аблација, но единствено регистрирана кога се користи по некои типови хируршки интервенции на окото), циста исполнета со течност во обоениот дел од окото (циста на ирисот).

Нарушувања на увото:
- Зуење/ѕвонење во ушите (тинитис).

Срцеви нарушувања:
- Влошување на ангината, нарушувања на срцевиот ритам (палпитации), промени во срцевиот ритам, забавување на срцевиот ритам, срцева слабост (застој на срцето, срцев блок или конгестивна срцева инсуфициенција).

Васкуларни нарушувања:
- Низок крвен притисок, промени во бојата на прстите на рацете и нозете (Raynaud-ов феномен) и ладни дланки и стапала.

Респираторни нарушувања:
- Астма, влошување на астмата, површно дишење, ненадејни тешкотии со дишењето (бронхоспазам), кашлица.

Нарушувања на дигестивниот тракт:
- Мачнина (гадење), дијареа, диспепсија, сува уста.

Нарушувања на кожата
- Потемнување на кожата околу очите, паѓање на косата (алопеција), исип со чешање или влошување на состојбите на кожата пропратени со јадеж.

Мускулоскелетни нарушувања:
- Болка во зглобовите, болка во мускулите.

Општи нарушувања:
- Болка во градите, замор, отоци (едеми)

Ако некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство што не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА LATANO PLUS T STADA®

Чување
Неотворено шишенце: Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C)
По првото отворање на шишенцето: да не се чува над 25°C и да се искористи во рок од 28 дена. Во спротивно, постои ризик од инфекција.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
3 години од датумот на производство.
Рок на траење по првото отварање на садот: 28 дена

Да не се употребува по изминување на рокот на употреба.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот LATANO PLUS T STADA®?
Активни супстанци: латанопрост и тимолол малеат

Еден ml капки за око, раствор, содржи 50 µg латанопрост и 6,8 mg тимолол малеат еквивалентно на 5 mg тимолол.

Помошни супстанции:
Натриум хлорид
Бензалкониум хлорид
Натриум дихидроген фосфат дихидрат
Динатриум хидроген фосфат додекахидрат
Прочистена вода
Натриум хидроксид за прилагодување на pH
Хидрохлорна киселина за прилагодување на pH

Како изгледа и што содржи пакувањето во LATANO PLUS T STADA®

Latano plus T Stada® капките за око претставуваат бистар, безбоен раствор, спакуван во транспарентно шишенце со капалка со капа за затворање.

Големина на пакување: 1 x 2,5 ml

Производител
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Место на производство
SC ROMPHARM Company SRL, IA Eroilor Street, 075100 Otopeni, Romania

Носител на одобрението за ставање во промет
ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ Д.О.О., ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, 1000 Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...