

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи,
разтвор**
Latamed 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Латанопрост/Тимололов малеат
Latanoprost/Timolol maleate

Дата: 08.04.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Latamed 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Латанопрост/Тимололов малеат
Latanoprost/Timolol maleate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор 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.

Как действа Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Латамед се състои от два компонента: латанопрост и тимололов малеат. Тези два компонента намаляват повишеното вътреочно налягане (ВОН) по различен механизъм на действие и комбинираният ефект води до допълнително понижение на ВОН, в сравнение със самостоятелното им приложение.

Латанопрост, аналог на простагландин F2 α е селективен агонист на рецептора на простаноид FR, който намалява ВОН, като увеличава оттока на вътреочна течност. Основният механизъм на действие е увеличеният увеосклерален отток. Допълнително има съобщения за известно увеличение на капацитета за отток (намаляване на трабекуларната резистентност на оттока) при хора. Латанопрост няма значим ефект върху образуването на вътреочна течност, бариерата кръв-вътреочна течност или вътреочната циркулация на кръвта. Хронично приложение на латанопрост в очите на маймуна, която е претърпяла извънкапсулна екстракция на лещата не е повлияло кръвоносните съдове на ретината, което е било определено посредством флуоресцентна ангиография. При краткосрочно лечение латанопрост не е причинил излив на флуоресцин в задния очен сегмент на очите при пациенти с псевдофакия.

Тимолол е бета-1 и бета-2 (неселективен) блокиращ адренергичния рецептор агент, който няма съществена вътрешна симпатикомиметична активност, директно потискащо миокарда действие или мембраностабилизираща активност. Тимолол намалява ВОН като понижава образуването на вътреочна течност в цилиарния епител.

Точният механизъм на действие не е ясно установен, но се предполага инхибиране на предизвикания от ендогенна бета-адренергична стимулация засилен синтез на цикличен АМФ. Не е установено значимо влияние на тимолол върху пропускливостта на бариерата кръв-вътреочна течност за плазмени протеини. При зайци, тимолол е бил без ефект върху регионалния очен кръвоток след хронично третиране.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Лекарствената форма на Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml е капки за очи, разтвор.

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.

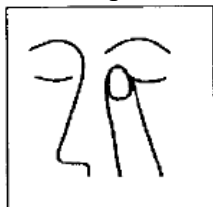
Лица, носещи контактни лещи

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 клепача 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Латанопрол/Тимололов малеат са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

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 някое от активните вещества в Латамед (латанопрол или тимолол), бета-блокери или към някоя от останалите съставки в Латамед (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 някое 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 на листовката за пациента;
- 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 латанопрост 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 0,2 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

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, „песчинки“ сърбеж, бодеж или усещане за чуждо тяло в окото) и болка в окото.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Латамед 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 03.04.2026 г. и е подновено безсрочно.