

Публичен оценъчен доклад – резюме

Латасопт 0,005% очни капки, разтвор
Latasopt 0,005% eye drops, solution

Латанопрост
Latanoprost

Дата: 09.07.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Латасопт 0,005% очни капки, разтвор
Latasopt 0,005% eye drops, solution

Латанопрост
Latanoprost

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Латасопт 0,005% очни капки, 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 Латасопт 0,005% очни капки, разтвор и за какво се използва?

Латасопт представлява капки за очи, всеки милилитър от които съдържа 0,05 mg латанопрост. 2,5 ml от разтвора на капките за очи са опаковани в бяла, непрозрачна бутилка от LDPE с номинална вместимост от 5 ml и бял LDPE апликатор-капкомер с HDPE капачка на винт със защитен пръстен.

Латасопт принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

Латасопт се използва за лечение на заболяване, известно като откритоъгълна глаукома, което е вид глаукома, и повишено вътреочно налягане (очна хипертония). Тъй като при тези състояния има повишено налягане в очите, те могат да засегнат Вашето зрение.

Латасопт се използва също за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца от всички възрасти и бебета.

Как действа Латасопт 0,005% очни капки, разтвор?

Латанопрост, аналог на простагландин F2a, е селективен простаноид-FP-рецепторен агонист, който понижава вътреочното налягане чрез засилване оттичането на вътреочна течност.

Понижението на вътреочното налягане при хора започва около три до четири часа след приложение, а максималният ефект се достига след осем до дванадесет часа. Понижението на налягане поне 24 часа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Латасопт 0,005% очни капки, разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Латасопт 0,005% очни капки, разтвор

Лекарствената форма на Латасопт 0,005% е очни капки, разтвор.

1. Инструкции за правилно използване и дозировка/честота на използване

Когато отворите Латасопт за първи път, напишете датата, на която сте отворили бутилката на видимо място върху кутията, като по този начин няма да превишите срока на годност от 4 седмици след първото му отваряне.

Обичайната доза за възрастни и деца е една капка дневно в засегнатото(ите) око(очи).
Найподходящото време за това е вечер.

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

Използвайте Латасопт според препоръките на Вашия лекар, докато не Ви каже да спрете.

2. Лица, носещи контактни лещи

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Латасопт. След като използвате Латасопт трябва да изчакате 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно в очите.

3. Инструкции за употреба

Латасопт се прилага в очите както следва.



1



2

1. Вземете бутилката Латасопт и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отвинтете капачката.
4. Дръжте бутилката надолу с палеца и останалите пръсти.
5. Наклонете глава назад. Леко дръпнете надолу с пръст долния клепач, докато се оформи „джобче“ между клепача и окото. Капката ще влезе там (илюстрация 1).
6. Приближете края на бутилката към окото. Използвайте огледало, ако помага.
7. Не докосвайте окото, клепача си, околните области или други повърхности с капкомера. Капките може да се инфектират.
8. Натиснете леко дъното на обърнатата надолу бутилка с показалеца, така че да капне самородна капка от Латасопт.
9. Не стискайте бутилката от страни. Тя е изработена така, че е необходимо само леко натискане на дъното (илюстрация 2).
10. Ако използвате капки и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
11. Веднага след употреба здраво завийте капачката обратно на бутилката.

12. Всеки път използвайте само една бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако лекарят Ви е предписал и други капки за очи, трябва да ги накапете през интервал от поне 5 минути.

4. **Различни възрастови групи**

5. Употреба при деца

Латасопт може да се използва при деца със същата дозировка, както при възрастни. Няма налични данни за недоносени бебета. Освен това данните за възрастова група под 1 година са ограничени.

Употреба при пациенти в старческа възраст Дозата е същата, както при възрастни.

Специални случаи на употреба Няма специална употреба.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Ви се струва, че ефектът на Латасопт е много силен или много слаб.

6. **Ако сте използвали повече от необходимата доза Латасопт**

Ако сте поставили повече капки Латасопт в окото, това може да доведе до леко дразнене в окото и Вашите очи могат да се насълзят и зачервят. Ако това е неприятно за Вас или Вашето дете, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако случайно погълнете Латасопт, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Латасопт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

7. **Ако сте пропуснали да използвате Латасопт**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако пропуснете да използвате капките, приложете следващата по ред доза. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

8. **Ако сте спрели употребата на Латасопт**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако желаете да прекратите употребата на Латасопт.

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 Латасопт 0,005% очни капки, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество латанопрост е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Латасопт:

- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към активното вещество латанопрост или към някое от помощните вещества в Латасопт;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание, когато използвате Латасопт:

- ако на Вас или Вашето дете предстои или е правена очна операция (включително операция на перде на окото);
 - ако Вие или Вашето дете страдате от проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение);
 - ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите;
 - ако Вие или Вашето дете имате тежка астма или астмата не е добре контролирана;
 - ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. Въпреки това може да използвате Латасопт, но следвайте инструкцията за лица, носещи контактни лещи в точка 3;
 - ако сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс.
- Ако някое от тези предупреждения се отнася до Вас дори в минал период от време, консултирайте се с Вашия лекар.

Латасопт с храна, напитки и алкохол

Не е приложимо заради начина на приложение.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при бременни жени не е била установена. Той се свързва с потенциални опасни ефекти по отношение на хода на бременността, плода или новороденото. Затова Латасопт не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Тъй като веществото латанопрост, съдържащо се в Латасопт, може да премине в майчиното мляко, не използвайте Латасопт, ако кърмите, или прекратете кърменето, ако възнамерявате да продължите използването на Латасопт.

Шофиране и работа с машини

Използването на Латасопт може да причини временно замъглено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се проясни отново.

Важна информация за някои от помощните вещества в Латасопт

Латасопт съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид. Този консервант може да причини дразнене на очите. Известно е, че това вещество обезцветява меките контактни лещи. Поради тази причина избягвайте контакт с меки контактни лещи. Преди да го използвате, извадете контактните лещи и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Други лекарства и Латасопт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Латасопт може да взаимодейства с други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства (или капки за очи), включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако трябва да използвате и други капки за очи, между използването на тези две лекарства трябва да има поне 5 минути. Моля, информирайте Вашия лекар кои лекарства използвате.

- Действието на Латасопт, което намалява вътреочното налягане, може да се увеличи и при използването на някои други лекарства за глаукома, извън неговата група (бета адренергични антагонисти, адренергични агонисти, инхибитори на карбоанхидразата и поне частични холинергични агонисти).
- Не трябва да се използва с капки за очи от същия клас (простагландини).

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

Какви са възможните нежелани реакции на Латасопт 0,005% очни капки, разтвор?

Както с всички лекарства, при пациенти със свръхчувствителност към някои съставки на Латасопт може да се появят странични реакции.

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

- Постепенна промяна в цвета на Вашите очи чрез увеличаване на количеството на кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. 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). Промяната в цвета на Вашите очи може да се развие за години, макар че обикновено се наблюдава в рамките на 8 месеца от лечението. Промяната в цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако използвате Латасопт само в едното око. Изглежда няма никакви проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промяната в цвета на окото не продължава след спиране на лечението с Латасопт.
- Зачервяване на окото.

- Дразнене в окото (усещане за парене, „песъчинки“, сърбеж, бодеж или усещане за чуждо тяло в окото).
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около лекуваното око (дължината, потъмняване и броя на Вашите мигли).

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, възпаление на клепача (блефарит) 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 Латасопт 0,005% очни капки, 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 Латасопт 0,005% очни капки, разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 04.07.2024 г. и е подновено безсрочно.