

Prospect: Informații pentru utilizator**UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție**

Latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este UNILAT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați UNILAT
3. Cum să utilizați UNILAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează UNILAT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este UNILAT și pentru ce se utilizează

UNILAT face parte din categoria medicamentelor cunoscute ca analogi de prostaglandine. Acționează prin creșterea eliminării naturale a fluidului din ochi în circulația sanguină.

UNILAT se folosește pentru tratarea glaucomului cu unghi deschis și hipertensiunii oculare. Aceste afecțiuni sunt legate de creșterea presiunii oculare, care vă pot afecta vederea.

UNILAT este utilizat, de asemenea, în tratamentul presiunii intraoculare crescute și glaucomului la copii sau sugari de orice vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați UNILAT

UNILAT se poate utiliza de adulți, bărbați și femei (inclusiv vârstnici) și la copii de la naștere până la vârsta de 18 ani. UNILAT nu a fost testat pentru copii născuți înainte de termen (cu vârsta gestațională mai mică de 36 de săptămâni)

Nu utilizați UNILAT

- dacă sunteți alergic la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerați la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați să administrați copilului dumneavoastră UNILAT, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului sau farmacistului dacă credeți că oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră:

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmează să sau ați suferit o intervenție chirurgicală pe ochi (inclusiv operația de cataractă).
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de orice probleme cu ochii (precum durerea, iritația sau inflamația, vedere încețoșată).
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de ochi uscat.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de astm bronșic sever sau astmul nu este sub control
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți folosi UNILAT, dar cu respectarea instrucțiunilor pentru purtătorii de lentile de contact de la pct. 3
- Dacă ați suferit sau suferiți de o infecție virală a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV).

UNILAT împreună cu alte medicamente

UNILAT poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră, pediatrului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (sau picături pentru ochi), inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

UNILAT împreună cu alimente și băuturi

Deoarece medicamentul este o soluție pentru ochi, nu are legătură cu mâncarea și băuturile.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați UNILAT dacă sunteți gravidă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament..

Nu utilizați UNILAT în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La scurtă vreme după instilarea picăturilor în ochi vederea poate deveni încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

UNILAT conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,20 mg clorură de benzalconiu în 1 ml de soluție.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de a folosi acest medicament și să le aplicați înapoi după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate cauza iritația ochiului, mai ales dacă aveți ochi uscat sau tulburări ale corneei (stratul transparent din partea din față a ochiului). Dacă simțiți senzație anormală a ochiului, înțepături sau durere în ochi după ce utilizați acest medicament, adresați-vă medicului.

UNILAT conține tampon fosfat

Acest medicament conține 9,1 mg fosfat în 1 ml de soluție.

Dacă suferiți de afectări severe ale stratului transparent din partea frontală a ochiului (cornea), fosfații pot cauza, în foarte rare cazuri, zone încețoșate pe cornee din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați UNILAT

Utilizați întotdeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Doza uzuală pentru adulți (inclusiv vârstnici) și copii este de o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectați. Cel mai indicat este a se utiliza seara.

Nu utilizați UNILAT mai mult de o dată pe zi, deoarece eficiența tratamentului poate fi redusă dacă administrați mai des.

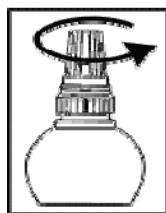
Utilizați UNILAT după sfatul medicului dumneavoastră sau medicul curant al copilului până când vă vor spune să opriți tratamentul.

Purătorii de lentile de contact

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentilele de contact, ar trebui să le scoateți înainte de utilizarea UNILAT. După utilizarea UNILAT ar trebui să așteptați 15 minute înainte de a reaplica lentilele de contact pe ochi.

Instrucțiuni de utilizare

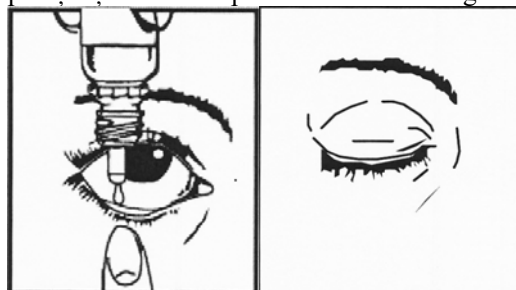
1. Spălați-vă pe mâini și așezați-va sau stați confortabil.
2. Deschideți capacul flaconului.



3. Țineți flaconul în jos între degetul mare și celelalte degete
4. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat.



5. Plasați vârful picurătorului aproape de ochi fără a atinge ochiul sau regiunile alăturate.
6. Apăsăți ușor flaconul pentru a elibera o singură picătură în ochi, apoi puteți elibera pleoapa.



7. Apăsați unghiul intern al ochiului cu degetul aproape de nas. Țineți apăsat pentru 1 minut, cu ochiul închis.



8. Dacă medicul dumneavoastră v-a indicat să aplicați UNILAT în ambii ochi repetați procedura.
9. Imediat după utilizare înfiletați ferm capacul flaconului.

Dacă folosiți și alte picături de ochi.

Așteptați cel puțin 5 minute între aplicarea UNILAT și a altor picături oftalmice.

Dacă utilizați mai mult UNILAT decât trebuie

Dacă prea multe picături de UNILAT ajung în ochi, pot conduce la iritații minore ale ochiului și ochii pot lăcrima sau înroși. Acestea ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorat consultați medicul sau medicul curant al copilului.

Dacă UNILAT este înghițit accidental consultați un medic cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați UNILAT

Dacă ați uitat să utilizați UNILAT la ora obișnuită așteptați până la următoarea administrare programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Discutați cu medicul dumneavoastră, medicul curant sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă încetați să utilizați UNILAT

Nu încetați să utilizați UNILAT, fără acordul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului curant al copilului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, UNILAT poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cunoscute ale utilizării UNILAT sunt următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- O schimbare graduală a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută ca iris. Dacă culoarea ochilor dvs. este un amestec de culori (albastru-brun, gri-brun, verde-brun, galben-brun), este mai probabil să observați aceste schimbări decât dacă aveți o singură culoare a ochilor (albaștri, gri, căprui, verzi). Orice schimbare a culorii ochilor poate dura ani de zile cu toate că este de obicei vizibilă după 8 luni de tratament. Aceste schimbări ale culorii pot fi permanente și diferența de culoare este mai evidentă dacă utilizați UNILAT la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu schimbarea culorii ochilor. Schimbarea culorii ochilor nu continuă după ce tratamentul cu

UNILAT este oprit.

- Înroșirea ochilor
- Iritația ochilor (arsură, prurit, usturime, senzație de corp străin în ochi).
- O schimbare graduală a genelor ochiului tratat și a părului fin din jurul ochiului tratat, observată în special la persoane de origine japoneză. Aceste schimbări sunt legate de închiderea la culoare (înnegrirea), lungime, grosime și numărul de gene.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Iritația sau afectarea corneei, inflamarea pleoapelor (blefarita), durere oculară și sensibilitate la lumină (fotofobie).

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- Mâncărimea pleoapelor, uscăciunea ochilor, inflamarea sau iritarea corneei (keratita), vedere încețoșată și conjunctivită.
- Erupții trecătoare pe piele

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1.000 persoane):

- Inflamarea irisului, partea colorată a ochiului (irită/uveită); inflamarea retinei (edem macular), simptome de inflamare sau zgâriere/deteriorare a corneei, inflamație în jurul ochilor (edem periorbital) gene orientate greșit sau un rând în plus de gene.
- Reacții ale pielii pleoapelor, înnegrirea pielii pleoapelor.
- Astm, agravarea astmului și respirație dificilă (dispnee).

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Agravarea anginei la pacienții cu afecțiuni ale inimii. Durere în piept, aspect de adâncire a ochilor (adâncire a excavației pleoapei).

Pacienții au semnalat de asemenea următoarele reacții: acumulări de lichid în partea colorată a ochiului (chist iridian), cefalee, amețelă, conștientizarea ritmului inimii (palpitații), dureri musculare și ale articulațiilor, dezvoltarea infecției virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV).

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu suprafața oculară afectată (corneea), au dezvoltat pete încețoșate pe corneea datorate calciului acumulat în timpul tratamentului.

Reacții adverse adiționale la copii și adolescenți

Reacții adverse întâlnite mai frecvent la copii și adolescenți în comparație cu adulții sunt: rinofaringita și pirexia.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți oricare reacție adversă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacție adversă nemenționată în acest prospect. Puteți de asemenea raporta reacțiile adverse direct, prin sistemul național de raportare enumerat la anexa V. Prin raportarea reacțiilor adverse puteți ajuta la furnizarea informațiilor legate de siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează UNILAT

A nu se lăsa medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare, care este tipărită pe etichetă sau cutie cu însemnul EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii indicate.

Inainte de prima deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere: A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se folosi până la 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Când nu utilizați UNILAT, țineți flaconul în cutie, pentru a fii protejat de lumină.

Nu folosiți acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a medicamentului sau dacă banda de siguranță la prima deschidere a capacului este afectată. În astfel de cazuri returnați medicamentul farmaciei.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține UNILAT

- Substanța activă este latanoprost 50 micrograme în 1 ml de soluție
- Celelalte componente sunt:
clorură de sodiu
clorură de benzalconiu soluție
dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
fosfat disodic anhidru
acid clorhidric pentru ajustarea pH
hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH
apă pentru preparate injectabile

Cum arată Unilat și conținutul ambalajului

Unilat este o soluție clară și incoloră, practic fără particule.
Fiecare flacon de UNILAT conține 2,5 ml de picături oftalmice, soluție.
Medicamentul se prezintă în următoarele ambalaje: 1x2,5 ml, 3x2,5 ml (flacon de polietilenă cu picurător)
Este posibil ca nu toate tipurile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava
Republica Slovacă
Tel.: +421 2 4333 3786
Fax: +421 2 4363 8743
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	УНИЛАТ 50 микрограма/ml , капки за очи, разтвор
Čehia	UNILAT 50 mikrogramů/ml, oční kapky, roztok
Estonia	UNILAT 50 mikrogrammi/ml, silmatilgad, lahus
Lituania	UNILAT 50 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķīdums
Letonia	UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Slovacia	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

Romania	UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Austria	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Ungaria	Unilat 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Germania	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Slovenia	Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021