

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

UNILAT 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

Latanoprostum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir UNILAT un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms UNILAT lietošanas
3. Kā lietot UNILAT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt UNILAT
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR UNILAT UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

UNILAT pieder zāļu grupai, kuras ir zināma kā prostaglandīna analogi. To darbības mehānisma pamatā ir šķidrums dabīgās izdalīšanās pastiprināšana no acs asinsritē.

UNILAT lieto, lai ārstētu tādas slimības kā atvērta kakta glaukoma un okulāra hipertensija. Šīs abas saslimšanas ir saistītas ar spiediena paaugstināšanos Jūsu acī, tādējādi iespējami ietekmējot Jūsu acs redzi.

2. PIRMS UNILAT LIETOŠANAS

UNILAT var lietot pieaugušie – vīrieši un sievietes (ieskaitot gadus vecākus cilvēkus), bet to nerekomendē personām jaunākām par 18 gadu vecumu.

Nelietojiet UNILAT šādos gadījumos

- Ja jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret latanoprostu vai kādu citu UNILAT sastāvdaļu. Šīs sastāvdaļas ir minētas lietošanas instrukcijas beigās (sk.6.punktu).

Īpaša piesardzība, lietojot UNILAT, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jūsu acu krāsa ir jaukta, kā piemēram dzelteni-brūna, pelēki-brūna, zili-brūna vai zaļi brūna. Lietojot UNILAT Jūsu acu krāsa var kļūt brūnāka. Vienas acs ārstēšana var izraisīt Jūsu acu krāsu atšķirību.
- Ja kādai no Jūsu acīm nav lēcas (afakija) vai Jums ir daļēja vai pilnīga vienas vai abu lēcu apduļķošanās, kura var vājināt redzi vai izraisīt aklumu (pseidoafakija).
- Ja Jūsu acīm tiks veikta vai tikusi veikta ķirurģiska operācija (ieskaitot kataraktas ķirurģiju).
- Ja Jūs ciešat no šādām acu problēmām – sāpes, kairinājums vai iekaisums, redzes miglošanās.
- Ja Jūs zināt, ka Jums ir sausas acis.
- Ja jums ir smaga vai nepietiekami kontrolēta astma
- Ja Jūs valkājat kontaktlēcas. Jūs joprojām varat lietot UNILAT, bet sekojiet norādījumiem lietošanas instrukcijā par kontaktlēcu valkātājiem (sk.3.punktu).

Citu zāļu lietošana

UNILAT var mijiedarboties ar citiem medikamentiem. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Jūs lietojat cita veida acu pilienus kopā ar UNILAT, dariet to 5 minūtes pirms vai 5 minūtes pēc UNILAT lietošanas.

Grūtniecība

Iespējama iedarbība vēl nedzimušajam bērnam. Pirms UNILAT lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Zīdīšanas periods

Iespējama iedarbība bērnam. UNILAT nevajadzētu lietot zīdīšanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot UNILAT, īsu laiku Jums var migloties redze. Ja tas notiek ar Jums, nevadiet transportlīdzekļus vai nelietojiet darba rīkus vai mehānismus līdz Jūsu redze atkal nekļūs skaidra.

Svarīga informācija par kādu no UNILAT sastāvdaļām

UNILAT satur konservantu benzalkonija hlorīdu. Šis konservants var izraisīt kairinājumu vai acs virsmas bojājumu. Kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu un ir zināms, ka tas var mainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Tāpēc izvairieties no tā saskares ar mīkstajām kontaktlēcām.

Ja Jūs valkājat kontaktlēcas, Jums tās ir jāizņem pirms UNILAT lietošanas. Jūs tās varat ielikt atpakaļ 15 minūtes pēc UNILAT lietošanas. Skatieties instrukciju par kontaktlēcu valkātājiem 3.punktā.

3. KĀ LIETOT UNILAT

Vienmēr lietojiet UNILAT tieši tā, kā ārsts jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājat ārstam vai farmaceitam.

Parastās devas ir šādas, pieaugušajiem (ieskaitot gadus vecākus cilvēkus) 1 piliens slimajā(-s) acī(-s) vienreiz dienā. Vispiemērotākais zāļu lietošanas laiks ir vakars.

Nelietojiet UNILAT vairāk kā vienu reizi dienā, tāpēc, ka var tikt samazināta ārstēšanas efektivitāte, ja Jūs lietosiet to biežāk.

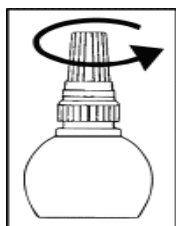
Lietojiet UNILAT tik ilgi, cik norādījis ārsts.

Kontaktlēcu lietotājiem

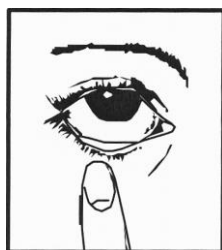
Ja Jūs valkājat kontaktlēcas, Jums tās jāizņem pirms UNILAT lietošanas. Pēc UNILAT lietošanas Jums jāgaida 15 minūtes pirms Jūs ievietojat tās atpakaļ.

Lietošanas instrukcija

1. Nomazgājiet rokas un apsēžaties vai nostājaties komfortabli.
2. Atskrūvējiet pudelītes vāciņu.

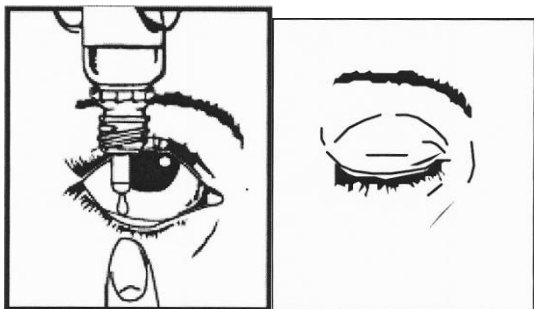


3. Turiet pudelīti ar augšu uz leju starp īkšķi un citiem pirkstiem.
4. Ar pirkstu viegli pavirziet slimās acs plakstiņu uz leju.



5. Piliņātāja uzgali novietojiet tuvu acij, bet tā, lai tas nepieskartos ne acij, ne tai pieguļošajām zonām.

6. Viegli piespiediet pudelīti, lai acī iekristu tikai viens pilieni; pēc tam jūs varat atlaist apakšējo plakstiņu.



7. Pēc UNILAT lietošanas ar pirkstu stingri piespiediet degunam tuvāko slimās acs kaktiņu. Turiet to piespiestu 1 minūti, acij esot aizvērtai.



8. Ja ārsts ieteicis jums lietot UNILAT arī otrā acī, atkārtojiet šo procedūru arī ar otru aci.
9. Tūlīt pēc lietošanas stingri aizskrūvējiet pudelītes vāciņu.

Ja lietojat UNILAT kopā ar citiem acu pilieniem, laika intervālam starp to lietošanu jābūt vismaz 5 minūtes.

Ja esat lietojis UNILAT vairāk nekā noteikts

Ja Jūs iepilināt pārāk daudz pilienus, Jums iespējams varēs novērot nelielu acu kairinājumu un Jūsu acis var asarot un kļūt apsārtušas, kas drīz pāriet. Taču, ja Jūs tas uztrauc, konsultējieties ar Jūsu ārstu.

Ja UNILAT tiek nejauši norīts, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot UNILAT

Ja esat aizmirsis lietot UNILAT ierastajā laikā, nogaidiet, līdz pienācis laiks nākamajai plānotajai devai. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot UNILAT

Nepārtrauciet ārstēšanu ar UNILAT bez Jūsu ārsta piekrišanas. Zāles jālieto tik ilgi, cik norādījis ārsts.

Ja jums ir kādi citi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, UNILAT var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži efekti (notiek vairāk kā 1 lietotājam no 10):

Ir zināmas pakāpeniskas varavīksnenes (acs krāsainā daļa) krāsas izmaiņas, kur palielinās brūnā pigmenta klātbūtne. Ja jums ir jauktas krāsas (zili-brūnas, pelēk-brūnas, zaļi-brūnas vai dzeltenbrūnas) acis, ir lielākas iespējas redzēt krāsu izmaiņas Jūsu acīs, nekā ja tās būtu vienkrāsainas (zilas, pelēkas, zaļas vai brūnas). Jebkuras krāsu izmaiņas Jūsu acīs notiek pakāpeniski, lai gan tās parādās 8 mēnešu ārstēšanas laikā. Krāsu atšķirība ir ilgstošāka un pamanāmāka, ja UNILAT lieto tikai vienā acī. Pamatojoties uz klīnisko pieredzi, pastiprināta varavīksnenes pigmentācija nerada nekādas

negatīvas klīniskās sekas. UNILAT var turpināt lietot arī tad, ja sākas varavīksnes pigmentācija. Acs krāsas izmaiņas tiek apturētas pārtraucot ārstēšanu ar UNILAT.

Acs apsārtums.

Acs kairinājums (dedzināšanas sajūta, smilšu grauda sajūta, nieze, duršana, vai svešķermeņa sajūta acī.

Ar UNILAT ārstētajā acī var pakāpeniski izmainīties skropstas un matiņi ap to, ko biežāk novēro Japāņu izcelsmes cilvēkiem. Šīs izmaiņas ir kā to aptumšošanās, pagarināšanās, sabiezēšana un skaita palielināšanās.

Bieži efekti (novēro no 1 līdz 10 lietotājiem no 100)

Acs virsmas kairinājums vai erozija, plakstiņu iekaisums (blefarīts) un sāpes acī

Retāki efekti (novēro no 1 līdz 10 lietotājiem no 1'000)

Acs plakstiņu pietūkums, sausa acs, radzenes iekaisums vai kairinājums (keratīts), miglaina redze un konjunktīvas iekaisums.

Ādas izsitumi.

Reti efekti (novēro no 1 līdz 10 lietotājiem no 10'000)

Varavīksnenes krāsainās daļas iekaisums (irīts/uveīts); tīklenes tūska (makulas tūska), radzenes ieskrabājumu/tūskas simptomi, tūska ap acs dobumu (periorbitāla tūska), nepareiza skropstu augšana vai papildu skropstu rinda.

Ādas reakcijas uz plakstiņu virsmas, plakstiņu ādas aptumšošanās.

Astma, astmas paasināšanās un elpas trūkums (dispnoja).

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 lietotājam no 10'000)

Stenokardijas paasināšanās sirds slimniekiem. Sāpes krūtīs.

Tāpat pacienti ir ziņojuši par sekojošiem blakus efektiem: galvassāpēm, reiboni, sirdsklauvēm, muskuļu sāpēm un locītavu sāpēm.

Jā kādas no šeit minētajām blakusparādībām kļūst nopietnas vai Jūs novērojat kādu, kura nav pieminēta šajā instrukcijā, lūdz konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

5. KĀ UZGLABĀT UNILAT

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot UNILAT pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes vai kārbīņas pēc apzīmējuma "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmās atvēršanas lietot ne ilgāk kā 28 dienas.

Kad Jūs nelietojat UNILAT, uzglabājiet pudelīti ārējā iepakojumā, kartona kārbīņā, lai pasargātu to no gaismas.

Nelietojiet UNILAT, ja pamanāt redzamas zāļu bojājuma pazīmes vai ja ir bojāta drošības josla, pirmoreiz atverot pudelītes vāciņu. Tādā gadījumā nogādājiet zāles atpakaļ aptiekā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko UNILAT satur

- Viens ml acu pilienu, šķīduma satur 50 mikrogramus latanoprostu.
Citas sastāvdaļas ir:
Nātrija hlorīds
Benzalkonija hlorīda šķīdums
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts (E339a)
Bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (E339b)
Sālsskābe pH koriģēšanai
Nātrija hidroksīds pH koriģēšanai
Ūdens injekcijām

UNILAT ārējais izskats un iepakojums

UNILAT ir dzidrs bezkrāsains šķīdums, praktiski bez daļiņām

Katrā UNILAT pudelītē ir 2,5 ml acu pilienu, šķīduma.

Zāles ir pieejamas šādos iepakojumos: 1 × 2,5 ml, 3 × 2,5 ml (polietilēna pudelīte ar pilinātāju).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

UNIMED PHARMA spol. s r.o. Orievská 11, 821 05, Bratislava, Slovākija

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija	УНИЛАТ 50 микрограма/ml , капки за очи, разтвор
Čehijas republika	UNILAT 50 mikrogramů/ml, oční kapky, roztok
Igaunija	UNILAT 50 mikrogrammi/ml, silmatilgad, lahus
Latvija	UNILAT 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Lietuva	UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Slovākija	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Rumānija	UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {09/2009}.