

UPUTSTVO ZALEK

**Lanoprogal[®], 50 mikrograma/1 ml, kapi za oči, rastvor
latanoprost**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lanoprogal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lanoprogal
3. Kako se upotrebljava lek Lanoprogal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lanoprogal
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK LANOPROGAL I ČEMU JE NAMENJEN

Lanoprogal pripada grupi lekova poznatih kao analozi prostaglandina. Deluje tako što povećava prirodno isticanje tečnosti iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Lanoprogal se koristi za lečenje stanja poznatih kao **glaukom otvorenog ugla i očna hipertenzija**. Oba ova stanja su povezana sa povećanjem pritiska unutar oka, što vremenom utiče na Vaš vid.

Lanoprogal se takođe koristi za lečenje povišenog očnog pritiska i glaukoma kod dece i beba.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LANOPROGAL

Lek Lanoprogal se može upotrebljavati kod odraslih pacijenata (uključujući i starije pacijente) i kod dece od rođenja do 18 godina života. Upotreba latanoprostata kod prevremeno rođene dece nije ispitana (rođene pre 36. nedelje trudnoće).

Lek Lanoprogal ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na latanoprost ili bilo koji sastojak leka (vidi odeljak 6)
- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću
- ukoliko dojite.

Kada uzimate lek Lanoprogal posebno vodite računa:

Pre nego što počnete sa primenom leka Lanoprogal, obavestite Vašeg lekara, pedijatra Vašeg deteta ili farmaceuta, ukoliko se nešto od dole navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete:

- ukoliko se Vi ili Vaše dete pripremate za ili ste imali operaciju oka (uključujući operaciju katarakte)
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate probleme sa očima (bol u oku, iritaciju ili zapaljenje oka, zamagljen vid)
- ukoliko Vi ili Vaše dete patite od sindroma suvog oka
- ukoliko Vi ili Vaše dete bolujete od teškog oblika astme ili imate astmu koja nije dobro kontrolisana
- ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva (možete koristiti Lanoprogal uz uputstvo navedeno u tački 3)
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate ili ste imali virusnu infekciju oka izazvanu *herpes simplex* virusom.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Istovremena upotreba leka Lanoprogala i drugih lekova može uticati na efekte lečenja. Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji drugi lek, uključujući i druge kapi za oči koje koristite ili nameravate da koristite, čak i ako se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Lanoprogala sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Lanoprogala u periodu trudnoće i dojenja

Ne koristite lek Lanoprogala u toku trudnoće. Obavestite Vašeg lekara odmah ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne koristite lek Lanoprogala u toku dojenja.

Uticaj leka Lanoprogala na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lanoprogala može, posle ukapavanja u oko, dovesti do kratkotrajnog i prolaznog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, ne upravljajte motornim vozilima i ne rukujte mašinama dok se vid ne razbistri.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lanoprogala

Lek Lanoprogala kao konzervans sadrži benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati nadražaj oka ili dovesti do

oštećenja površinskog dela oka.

Kontaktne sočiva mogu da apsorbuju benzalkonijum-hlorid, a poznato je i da ovaj konzervans može da izazove

promenu boje mekih kontaktnih sočiva.

Ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktne sočiva, izvadite ih pre ukapavanja leka Lanoprogala kapi za oči. Sačekajte 15 minuta i tek tada vratite kontaktne sočiva u oči (videti uputstvo za osobe koje nose kontaktne sočiva, odeljak 3).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LANOPROGAL

Molimo Vas da striktno sledite ova uputstva za primenu leka Lanoprogala, osim ukoliko Vam lekar nije drugačije propisao. Treba da proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni kako se lek primenjuje.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije osobe) i decu je **jedna kap** u obolelo oko/oči jedanput na dan. Optimalni efekat se postiže primenom leka Lanoprogala uveče.

Lek Lanoprogala ne ukapavajte češće od jedanput dnevno, jer je pokazano da češća primena smanjuje efekat leka na očni pritisak.

Upotreba kod osoba koje nose kontaktna sočiva

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, važno je da ih uklonite pre nego što upotrebite lek Lanoprogala i da sačekate 15 minuta posle primene leka pre nego što ih vratite nazad.

Kao i kod primene bilo kojih kapi za oči, u cilju smanjenja moguće sistemske resorpcije leka, pritisnite suznu vrećicu jagodicom prsta tokom jednog minuta. To bi trebalo učiniti svaki put neposredno posle ukapavanja kapi.

Istovremena upotreba drugih kapi za oči

Ako koristite još neki lek u obliku kapi za oči, tada razmak između njegove primene i primene leka Lanoprogala treba da bude najmanje 5 minuta.

Uputstvo za upotrebu

1. Operite ruke i udobno se namestite
2. Odvrnite zaštitni poklopac
3. Pažljivo, prstom povucite donji očni kapak obolelog oka naniže
4. Postavite vrh bočice blizu oka, ne dodirujući oko
5. Pritisnite bočicu tako da ukapate jednu kap u oko, zatim pustite donji očni kapak
6. Pritisnite prstom unutrašnji ugao obolelog oka, zatvorite oko i držite tako jedan minut
7. Primenite kapu i u drugo oko, ukoliko Vam je lekar tako propisao
8. Vratite zaštitni poklopac na bočicu

Koristite Lanoprogala kapi za oči tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar, ili lekar koji leči Vaše dete, sve dok Vam oni ne kažu da prestanete sa terapijom.

Ukoliko primetite da lek Lanoprogala suviše jako ili slabo deluje na vaš organizam, obavestite Vašeg lekara.

Ako ste uzeli više leka Lanoprogala nego što je trebalo

Ako ste stavili mnogo kapi u oko, to može izazvati blažu iritaciju oka, suze i crvenilo očiju. Ovo bi trebalo da bude prolazno, ali ukoliko ste zabrinuti, posavetujte se sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete. Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko Vaše dete slučajno proguta Lanoprogala kapi za oči.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lanoprogala

Nastavite sa uobičajenom dozom u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako niste sasvim sigurni proverite sa svojim lekarom, lekarom koji leči Vaše dete ili farmaceutom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lanoprogol

Ukoliko želite da prestanete sa primenom leka Lanoprogol, potrebno je prvo da se konsultujete sa Vašim lekarom, ili sa lekarom koji leči Vaše dete.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Lanoprogal, kao i svi drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Slede poznata neželjena dejstva leka Lanoprogal:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Postepena promena boje Vašeg oka usled povećanja količine braon pigmenta u obojenom delu oka poznatom kao dužica. Ako imate mešanu boju očiju (plavo-braon, sivo-braon, žuto-braon ili zeleno-braon) verovatnije je da ćete uočiti promenu boje očiju nego ako imate oči jedne boje (plave, sive, zelene ili braon oči). Može biti potrebno i više godina da nastane bilo kakva promena boje Vaših očiju, mada se obično uočava već nakon 8 meseci lečenja. Promena boje očiju može biti trajna i može biti uočljivija ako primenjujete Lanoprogal kapi samo u jedno oko. Izgleda da nema drugih problema vezanih za promenu boje očiju. Promena boje oka se ne nastavlja kada se prekine sa primenom Lanoprogal kapi.
- Crvenilo oka.
- Iritacija oka (osećaj pečenja, žuljanja, svraba, bockanja ili osećaj stranog tela u oku). Ukoliko je osećaj iritacije veoma jak da izaziva jako suženje očiju ili Vas tera da prekinete primenu leka, brzo (u periodu od jedne nedelje) obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Vaša terapija će biti ponovo razmotrena kako biste dobili odgovarajuću terapiju za Vaše oboljenje.
- Postepena promena na trepavicama lečenog oka i finim dlačicama oko lečenog oka najčešće se viđa kod ljudi poreklom iz Japana. Ove promene se odnose na intenziviranje boje (zatamnjenje), povećanje dužine, debljine i broja trepavica na Vašem oku.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iritacija ili oštećenje površine oka, upala kapka (blefaritis), bol u oku i osetljivost na svetlost (fotofobija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otok kapaka, suvoća oka, upala ili iritacija površine oka (keratitis), zamagljen vid i konjunktivitis.
- Osip na koži.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Upala dužice, obojenog dela oka (iritis/uveitis); otok mrežnjače (makularni edem), simptomi oticanja ili grebanja/oštećenja površine oka, otok oko oka (periorbitalni edem), krivi pravac rasta trepavica ili dodatni red trepavica.
- Reakcija kože na kopcima, tamnjenje kože kapaka.
- Astma, pogoršanje astme i nedostatak daha (dispneja).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Pogoršanje angine kod pacijenata koji u isto vreme imaju i oboljenje srca, bol u grudima.
- Pojavljivanje ili produbljivanje podočnjaka.

Pacijenti su takođe prijavili sledeće neželjene efekte: cista na dužici (tečnošću ispunjen deo dužice – obojen deo oka), glavobolja, vrtoglavica, lupanje srca, bol u mišićima, bol u zglobovima i pojava virusnih infekcija oka izazvanih herpes simplex virusom (HSV).

Neželjeni efekti koji se češće viđaju kod dece nego kod odraslih su curenje iz nosa i svrab nosa, i groznica.

U vrlo retkim slučajevima, kod pojedinih pacijenata sa teškim oštećenjem rožnjače (providni sloj prednjeg dela oka) došlo je do pojave zamućenja na rožnjači usled taloženja kalcijuma tokom lečenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK LANOPROGAL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), u originalnom pakovanju.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati najduže 28 dana na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lanoprogal

Sadržaj aktivne supstance:

1 ml rastvora sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Benzalkonijum-hlorid (10% m/m rastvor); natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; fosforna kiselina (10% m/v rastvor); natrijum-hidroksid (10% m/v rastvor); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Lanoprogal i sadržaj pakovanja

Izgled:

Bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje:

Bočica od polietilena niske gustine (LDPE) sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i zatvaračem od polipropilena zapakovane u kutiju.

U kartonskoj kutiji se nalazi 1 plastična bočica sa 2,5 ml rastvora kapi za oči i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija
Proizvođač:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-7198-11-001 od 26.11.2012.