**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)**

latanoprostas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Latanoprost Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Latanoprost Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Latanoprost Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Latanoprost Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Latanoprost Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Latanoprost Ingen Pharma medžiaga priskiriama prostaglandinų grupės vaistams. Šis vaistas, mažina akispūdį, didindamas natūralų akies skysčio nutekėjimą iš akies vidaus į kraujotaką.

Latanoprost Ingen Pharma yra vartojamas gydant atvirojo kampo glaukomą ir akies hipertenziją. Abiem atvejais akispūdis yra padidėjęs ir tai gali paveikti regėjimą.

Be to, Latanoprost Ingen Pharma vartojamas visų amžiaus grupių vaikų ir kūdikių akispūdžio padidėjimui ir glaukomai gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Latanoprost Ingen Pharma**

Latanoprost Ingen Pharma galima vartoti suaugusiems vyrams ir moterims (įskaitant senyvus) bei vaikams nuo gimimo iki 18 metų. Latanoprost Ingen Pharma tyrimai su per anksti gimusiais (prieš 36 nėštumo savaitę) kūdikiais neatlikti.

**Latanoprost Ingen Pharma vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti arba prieš pradėdami savo vaikui vartoti Latanoprost Ingen Pharma, pasakykite Jus arbaJūsų vaiką gydančiam gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra toliau nurodytų aplinkybių:

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui planuojama atlikti arba atlikta akies chirurginė operacija (įskaitant kataraktos chirurginę operaciją).

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškia akių sutrikimų (pvz., akies skausmas, dirginimas ar uždegimas, neryškus matymas).

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškia akių džiūvimas.

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškia sunki arba sunkiai kontroliuojama astma.

- Jeigu Jūs nešiojate arba Jūsų vaikas nešioja kontaktinius lęšius. Latanoprost Ingen Pharma vartoti galima, bet reikia laikytis kontaktinių lęšių nešiojimo instrukcijos, kuri pateikta 3 skyriuje.

* Jeigu Jūs sirgote ar šiuo metu sergate paprastosios pūslelinėsviruso suketa akių virusine infekcine liga.

**Kiti vaistai ir Latanoprost Ingen Pharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Latanoprost Ingen Pharma gali sąveikauti su kitais vaistais.

Jei naudojate kitų akių lašų, tarp skirtingų vaistų lašinimo turi praeiti bent 5 minutės.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms ir žindyvėms nerekomenduojama vartoti Latanoprost Ingen Pharma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Akių lašų pavartojimas gali matomą vaizdą laikinai padaryti neryškų. Kol toks poveikis nepraeis, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

**Latanoprost Ingen Pharma sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Jis gali sudirginti akis ir keisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Jeigu nešiojatearba Jūsų vaikas nešioja kontaktinius lęšius, juos reikia išimti prieš Latanoprost Ingen Pharma vartojimą. Pavartojus Latanoprost Ingen Pharma, vėl įsidėti kontaktinius lęšius galima ne anksčiau kaip po 15 minučių. Instrukcijas kontaktinius lęšius nešiojantiems žmonėms žr. 3 skyriuje.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju

**3. Kaip vartoti Latanoprost Ingen Pharma**

Latanoprost Ingen Pharma visada vartokite tiksliai, kaip nurodė Jus arba Jūsų vaiką gydantis gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė suaugusiesiems (įskaitant senyvus) ir vaikams yra vienas akių lašas į pažeistą akį (pažeistas akis) vieną kartą per parą. Geriausia tai padaryti vakare. Latanoprost Ingen Pharma vartoti negalima daugiau kaip vieną kartą per parą, nes vartojant dažniau, gali sumažėti gydymo veiksmingumas.

Latanoprost Ingen Pharma vartokite taip, kaip nurodė Jus arba Jūsų vaiką gydantis gydytojas tol, kol jis nurodys baigti vartojimą.

Kontaktinius lęšius nešiojantys žmonės

Jeigu nešiojate arba Jūsų vaikas nešioja kontaktinius lęšius, juos reikia išimti prieš Latanoprost Ingen Pharma vartojimą. Pavartojus Latanoprost Ingen Pharma, vėl įsidėti kontaktinius lęšius į akis galima ne anksčiau kaip po 15 minučių.

Kad tinkamai susilašintumėte vaistą, vykdykite žemiau pateiktas nuorodas.

1. Nusiplaukite rankas, patogiai atsisėskite ar atsistokite.
2. Atsukite apsauginį buteliuko dangtelį. Neišmeskite apsauginio dangtelio.
3. Smiliumi švelniai patraukite žemyn pažeistos akies apatinį voką.
4. Laikykite buteliuko viršūnę arti akies, bet nelieskite jos.
5. Švelniai spustelėkite buteliuką, kad vienas akių lašas nukristų į akį, ir paleiskite apatinį voką.
6. Pirštu nestipriai užspauskite vidinį pažeistos akies kamputį. Užsimerkite ir laikykite užspaudę apie 1 minutę .
7. Jei gydytojas nurodė, lašinkite vaistus tokiu pat būdu ir į kitą akį.
8. Užsukite buteliuką apsauginiu dangteliu.

Vartokite Latanoprost Ingen Pharma tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Latanoprost Ingen Pharma dozę?**

Jeigu į akį įlašinote per daug akių lašų, tai gali sukelti nedidelį akies dirginimą, akis gali pradėti ašaroti ir parausti. Tai turėtų praeiti, bet jeigu nerimaujate, kreipkitės patarimo į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją.

Jeigu atsitiktinai nurijote arba Jūsų vaikas nurijo Latanoprost Ingen Pharma, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Latanoprost Ingen Pharma**

Jei Latanoprost Ingen Pharma laiku neįsilašinote, kitą dozę vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Latanoprost Ingen Pharma**

Jeigu norite nutraukti Latanoprost Ingen Pharma vartojimą, pasakykite Jus arba Jūsų vaiką gydančiam gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis išvardytas pagal pasireiškimo dažnumą, vartojant tokius dažnio apibūdinimus:

* *Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*
* Akių dirginimas (deginimo, smėlio pojūtis, niežulys, dilginimas ir svetimkūnio pojūtis).

Jeigu jūsų akys sudirgintos tiek, kad jos gausiai ašaroja arba jūs svarstote galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistu, kuo greičiau (per savaitę) pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoja. Gali tekti peržiūrėti jums taikomą gydymą, siekiant užtikrinti, kad jūsų liga ir toliau būtų tinkamai gydoma.

* Akių skausmas.
* Blakstienų ir kūno plaukelių pokytis (sustorėjimas, pailgėjimas, pigmentacija, kiekio padidėjimas).
* Padidėjęs kraujo priplūdimas į akį (hiperemija).
* Padidėjusi rainelės pigmentacija.
* Akies voko krašto uždegimas (blefaritas).
* Konjunktyvitas (junginės uždegimas).
* *Nedažni šalution poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*
* Tam tikros vidinio akies sluoksnio tinklainės dalies (vadinamosios geltonosios dėmės) patinimas.
* Jautrumas šviesai.
* Akies voko pabrinkimas.
* Ragenos uždegimas (keratitas).
* Akies kraujagyslinio dangalo uždegimas.
* Galvos skausmas.
* Galvos svaigimas.
* Krūtinės angina.
* Palpitacija (pernelyg greitas juntamas širdies plakimas).
* Astma.
* Dusulys.
* Odos išbėrimas.
* Raumenų, sąnarių skausmas.
* Krūtinės skausmas.
* Pykinimas.
* Vėmimas
* *Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų))*
* Ragenos patinimas.
* Rainelės uždegimas.
* Niežulys.
* *Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*
* Taškinis ragenos uždegimas.
* Žaizdelės ragenos paviršiuje.
* Neteisinga kryptim augančios blakstienos, sukeliančios akies dirginimą.
* Neryškus matymas.
* Akių įdubimas.
* Vokų odos patamsėjimas.
* Vietinė vokų odos reakcija.
* Ertmių (cistų) atsiradimas rainelėje.
* Labai sunki, randėjimą sukelianti, junginės reakcija (pseudopemfigoidas).
* Nestabili krūtinės angina.
* Astmos paūmėjimas.
* Ūmūs astmos priepuoliai.
* Paprastosios pūslelinės viruso sukeltas ragenos uždegimas.

Labai retais atvejais kai kuriems pacientams, turintiems sunkių akies priekinę dalį gaubiančio

skaidraus sluoksnio (ragenos) pažeidimų, atsirado drumzlinų ragenos plotelių dėl gydymo metu

susiformavusių kalcio nuosėdų.

Šalutinis poveikis, kuris dažniau pasireiškė vaikams, palyginti su suaugusiaisiais, buvo niežtinti sloga

ir karščiavimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti Latanoprost Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Buteliuką pirmą kartą atidarius, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo atidarymo praėjus 4 savaitėms, vaisto vartoti negalima.

Ant buteliuko ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Latanoprost Ingen Pharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra latanoprostas. Kiekviename mililitre akių lašų yra 50 mikrogramų latanoprosto. Viename tirpalo laše yra apie 1,5 mikrogramo latanoprosto.

- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, natrio chloridas, natrio divandenilio fosfatas monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

**Latanoprost Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Akių lašai yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Jis tiekiamas MTPE buteliukais su MTPE lašintuvu ir užsukamuoju DTPE dangteliu.

Kiekviename buteliuke yra 2,5 ml akių lašų.

Latanoprost Ingen Pharma pakuotės dydžiai:

1 buteliukas x 2,5 ml akių lašų

3 buteliukai x 2,5 ml akių lašų

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania Attiki TK19002

TO37

Graikija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).