

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**. Ambele afecțiuni sunt legate de creșterea presiunii oculare din ochiul dumneavoastră, și în cele din urmă 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 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 fie supus unei (sau ați suferit o) intervenție chirurgicală pe ochi (inclusiv operația de cataractă)
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de orice probleme cu ochii (precum durere, iritație sau inflamație, vedere încețoșată)
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de ochi uscat
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de astm bronșic sever sau astmul bronșic nu este bine controlat cu tratament
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți folosi în continuare UNILAT, dar numai cu respectarea instrucțiunilor pentru purtătorii de lentile de contact de la pct. 3
- Dacă ați suferit sau suferiți în prezent de o infecție virală la nivelul 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

Când utilizați UNILAT puteți prezenta vedere încețoșată o perioadă scurtă de timp. Dacă aceasta vi se întâmplă și dumneavoastră, **nu conduceți vehicule** și nu folosiți niciun fel de echipamente sau utilaje până când vederea dumneavoastră nu revine la normal.

UNILAT conține clorură de benزالconiu

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

Clorura de benزالconiu 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 benزالconiu 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 (corneea), fosfații pot cauza, în cazuri foarte rare, zone opace pe corneea 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.

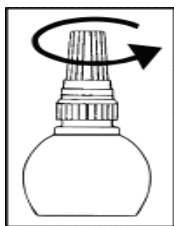
Utilizați UNILAT după sfatul medicului dumneavoastră sau medicul curant al copilului până când aceștia vă vor spune să opriți tratamentul.

Purătorii de lentile de contact

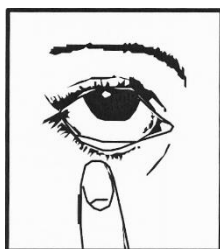
Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, ar trebui să le scoateți înainte de utilizarea UNILAT. După utilizarea UNILAT ar trebui să așteptați 15 minute înainte de a reaplica lentilele de contact pe ochi.

Instrucțiuni de utilizare

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

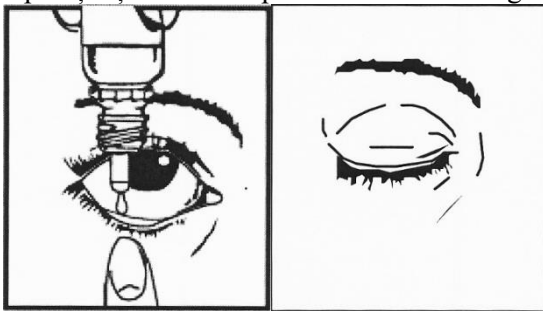


3. Țineți flaconul în jos între degetul mare și celelalte degete
4. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat.



5. Plasați vârful picurătorului aproape de ochi fără a atinge ochiul sau regiunile alăturate.

6. Apăsați 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 puneți prea multe picături în ochi, acestea pot conduce la iritații minore ale ochiului și ochii pot lăcrima sau se pot înroși. Aceste modificări ar trebui să dispară, 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 culoare (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.
- Înroșire a ochilor.
- Iritație a ochilor (arsură, prurit, usturime, senzație de corp străin în ochi).
- O schimbare graduală la nivelul 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):

- Iritație sau afectare a corneei, inflamare a pleoapelor (blefarită), 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.
- Greață, vărsături.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 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 bronșic, agravarea astmului bronșic și respirație cu dificultate (dispnee).

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

- Agravarea anginei pectorale la pacienții cu afecțiuni ale inimii, durere în piept, aspect de ochi înfundăți în orbite (adâncirea șanțului de deasupra pleoapei).

Pacienții au raportat de asemenea următoarele reacții adverse: zonă umplută cu lichid în partea colorată a ochiului (chist al irisului), cefalee, amețală, perceperea bătailor inimii (palpitații), dureri musculare și dureri articulare, dezvoltarea unei infecții virale la nivelul ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV).

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu afectare severă la nivelul stratului transparent din partea din față a ochiului (corneea), au dezvoltat pete opace pe corneea datorită acumulărilor de calciu în timpul tratamentului.

Reacții adverse adiționale la copii și adolescenți

Reacții adverse observate mai frecvent la copii în comparație cu adulții sunt: curgerea nasului însoțită de mâncărimi și febra.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind 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 respective.

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 fi 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 la farmacie.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 benзалconiu soluție
 - dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat (E339a)
 - fosfat disodic anhidru (E339b)
 - 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 este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml (flacon de polietilenă cu picurător pentru ochi).

Este posibil ca nu toate mărimile 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
Cehia	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
Slovakia	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
România	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 februarie 2025.