

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Arulatan, 50 mikrogrammi/ml, silmatilgad, lahus latanoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või arstiga, kes ravib teie last, või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või arstiga, kes ravib teie last, või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Arulatan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arulatasi kasutamist
3. Kuidas Arulatasi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arulatasi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Arulatan ja milleks seda kasutatakse

Arulatan kuulub prostaglandiini analoogidena tuntud ravimite rühma. See langetab silmasisest rõhku silma vesivedeliku loomuliku väljavoolu suurendamise teel vereringesse.

Arulatasi kasutatakse selliste seisundite raviks, nagu **avatudnurgaga glaukoom** ja **okulaarne hüpertensioon** täiskasvanutel. Mõlemad seisundid on seotud rõhu tõusuga teie silmas ning need mõjutavad teie silmanägemist.

Arulatasi kasutatakse samuti kõrgeenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

2. Mida on vaja teada enne Arulatasi kasutamist

Arulatasi võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakatel) ning lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. Arulatasi ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

Arulatasi ei tohi võtta

- kui olete latanoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Arulatasi kasutamist või selle manustamist oma lapsele, pidage nõu enda või oma lapse arsti või apteekriga kui te arvate, et alljärgnev kehtib teie või teie lapse kohta:

- kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasa arvatud kae eemaldamise operatsioon);
 - kui teil või teie lapsel on silmaprobleeme (näiteks silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine);
 - kui teil või teie lapsel on kuiv silm;
 - kui teie või teie laps põete raskekujulist astmat või astma ei allu hästi ravile;
 - kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Arulatasi, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3;
-

- kui teil on esinenud või esineb praegu silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Muud ravimid ja Arulatan

Arulatan võib mõjutada teiste ravimite toimet. Palun informeerige arsti, kes ravib teid või teie last, või apteekrit, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid (või silmatilku), kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eelkõige informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate prostaglandiine, prostaglandiini analooge või prostaglandiini derivaate.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage Arulatasi, kui te olete rase või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arulatasi kasutamine võib põhjustada lühiajalist nägemise hägustumist. Kui see juhtub teiega, **ärge juhtige autot** ega töötage mingite masinate või mehhanismidega, kuni teie nägemine on jälle selge.

Arulatan sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaatpuhvrit

Selle ravimi ühes tilgas sisaldub 0,006 mg bensalkooniumkloriidi, mis vastab 0,2 mg/ml.

Pehmed kontaktläätsed võivad absorbeerida bensalkooniumkloriidi, mis võib muuta kontaktläätsede värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne selle ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minuti pärast manustamist. Järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti patsientidel kellel on kuiv silm või sarvkesta kahjustus. Kui tunnete pärast selle ravimi kasutamist silmas ebamugavust, kipitust või valu, pidage nõu arstiga.

Selle ravimi üks tilk sisaldab 6,85 mg/ml fosfaate, mis vastab 0,19 mg ühe tilga kohta. Kui teil on tõsine sarvkesta kahjustus, võivad fosfaadid väga harvadel juhtudel kaltsiumi kogunemise tõttu põhjustada uduseid laike silme ees.

3. Kuidas Arulatasi kasutada

Kasutage Arulatasi alati täpselt nii, nagu teie või teie lapse arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või teie lapse arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) ja lastele on üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse). Parim aeg selleks on õhtul.

Ärge kasutage Arulatasi rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedasemal kasutamisel väheneda.

Kasutage Arulatasi nii kaua kui teie arst või teie lapse arst peab seda vajalikuks.

Kontaktläätsede kandjad

Kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Arulatasi silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Arulatasi kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

1. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Keerake pudelilt kork ära.
3. Tõmmake nimetissõrmega haige silma alalaugu kergelt allapoole.
4. Lähendage pudeli otsik silmale, kuid ärge puudutage otsikuga silma.
5. Pigistage kergelt pudelit, nii et üks tilk ravimit kukuks silma ning seejärel vabastage alumine silmalaua.
6. Sulgege silm ja vajutage sõrmega ühe minuti jooksul silma ninapoolsele nurgale.
7. Kui teie arst on käskinud manustada ravimit ka teise silma, siis korrake samu võtteid.
8. Pange pudelile kork tagasi peale.

Kui te kasutate ka teisi silmatilkasid

Oodake vähemalt 5 minutit, enne kui manustate teisi silmatilku.

Kui te kasutate Arulatani rohkem, kui ette nähtud

Olge ettevaatlik, kui te pigistate pudelit, nii et haigesse silma satuks ainult üks tilk.

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda silmas kerget ärritust ning silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui te muretsete, siis pöörduge oma arsti või oma lapse raviarsti poole nõu saamiseks.

Kui teie või teie laps neelab kogemata Arulatani alla, pöörduge nii kiiresti kui võimalik oma arsti poole.

Kui te unustate Arulatani kasutada

Jätkake ravimi manustamist nagu tavaliselt.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Pidage nõu oma arsti või apteekriga kui te kahtlete milleski.

Kui te lõpetate Arulatani kasutamise

Kui te soovite lõpetada ravi Arulataniga, pidage nõu oma arsti või oma lapse arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi Arulatani kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Arulatan põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Arulatani kasutamisel on teada järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi sisalduse suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks. Kui teie silmad on segavärvilised (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), täheldate te seda muutust suurema tõenäosusega kui juhul, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Teie silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib minna aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul. Värvuse muutus võib olla püsiv ja see võib olla rohkem märgatav, kui te manustate Arulatani ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Arulataniga.
- Silma punetus.
- Silma ärritus (kõrvetuse, kõvade terakeste, kiheluse, nõelamise või võõrkeha tunne silmas). Kui tunnete tugevat silmade ärritust, mis põhjustab ülemäärast pisaravoolu silmades või soovi lõpetada selle ravimi kasutamine, teavitage kohe (nädala jooksul) oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde. On võimalik, et teie ravi tuleb üle vaadata, et kindlustada teie seisundile asjakohane ravi.
- Ravitud silma ripsmete ja seda ümbritsevate peente karvade värvuse järk-järguline muutus, mida on täheldatud peamiselt Jaapani päritolu inimestel. Need muutused hõlmavad teie ripsmete värvuse intensiivistumist (tumenemist) ning nende pikkuse, tiheduse ja arvu muutusi.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Silmamuna välispinna ärritus või kahjustus, silmalau põletik (blefariit), silmavalu ja valgustundlikkus (fotofoobia), konjunktiviit.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Silmalau turse, silma kuivus, silmamuna välispinna põletik või ärritus (keratiit), nägemise hägustumine, silma värvilise osa põletik, silma reetina turse (maakula turse).
- Nahalööve.
- Valu rinnus (stenokardia), südamelöökide tunnetamine.
- Astma, hingeldus.
- Valu rinnus.
- Peavalu, pearinglus.
- Lihavalu, liigesvalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Silma vikerkesta põletik, silmamuna välispinna tursumise või kriimustuse/kahjustuse sümptomid, silmade ümbruse tursed, valessti suunatud ripsmed või täiendava ripsmerea ilmumine, silma välispinna armistumine, vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas.
- Nahareaktsioonid silmalaugudel, silmalaugude naha tumenemine.
- Astma süvenemine.
- Raske nahasügelus.
- Silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Stenokardia ägenemine patsientidel, kellel esineb ka südamehaigus, silma sissevajanud välimus (silmalau vao süvenemine).

Kõrvaltoimetena esinevad sügelev vesine nohu ja palavik ilmnevad sagedamini lastel kui täiskasvanutel.

Väga harvadel juhtudel on mõnel patsiendil, kel esineb silma esiosa läbipaistva osa (sarvkesta) märkimisväärne kahjustus, tekkinud ravi käigus sarvkestale hägusad laigud kaltsiumi liigse kogunemise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu enda või oma lapse arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Arulatani säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne Arulatani esmakordset avamist: Hoida ja transportida jahedas (2°C...8°C).

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pudel tuleb 4 nädalat pärast esmakordset avamist ära visata.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Arulatan sisaldab

- Toimeaine on latanoprost. Üks ml sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti. 2,5 ml silmatilkade lahust (pudeli sisu) sisaldab 125 mikrogrammi latanoprosti.
- Abiained on: bensalkooniumkloriid 0,2 mg/ml, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, veevaba dinaatriumfosfaat, puhastatud vesi.

Kuidas Arulatan välja näeb ja pakendi sisu

Silmatilkade lahus on värvitu või helekollane ja selge.

Üks pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust.

Pakendi suurused: üks pudel suurusega 2,5 ml, 3 pudelit suurusega 2,5 ml või 6 pudelit suurusega 2,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PharmaSwiss Eesti OÜ
A.H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: 6827 400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.