

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Latanoprost/Timolol ELVIM 50 mikrogrammi/5 mg/ml silmatilgad, lahus latanoprost/timolool

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 apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. 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 apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Latanoprost/Timolol ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Latanoprost/Timolol ELVIM'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Latanoprost/Timolol ELVIM ja milleks seda kasutatakse

Latanoprost/Timolol ELVIM sisaldab kahte toimeainet – latanoprosti ja timolooli. Latanoprost kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostaglandiini analoogideks. Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Latanoprost suurendab vedeliku loomulikku väljavoolu silmast vereringesse. Timolool aeglustab vedeliku teket silmas.

Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutatakse silmasisese rõhu alandamiseks avatudnurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooni korral. Mõlemad haigused on seotud silmasisese rõhu tõusuga, mis lõpuks mõjutab teie nägemist. Teie arst kirjutab teile Latanoprost/Timolol ELVIM'i, kui teised ravimid ei ole toimunud piisavalt.

2. Mida on vaja teada enne Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist

Latanoprost/Timolol ELVIM'i võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakatel), kuid seda ei soovitata alla 18-aasta vanustele.

Latanoprost/Timolol ELVIM'i ei tohi kasutada

- kui te olete latanoprosti, timolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on olnud hingamisteede haiguseid, nt bronhiaalastma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilistavat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on diagnoositud südamehaigus või südame rütmihäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud südame isheemiatõbi (sümptomiteks võivad olla valu- või pitsitustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- kui teil on või on olnud häired südame rütmihäired nagu aeglane pulss;

- kui teil on või on olnud hingamisraskused, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- kui teil on või on olnud vereringe häired (nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- kui teil on suhkurtõbi, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru nähte ja sümptomeid;
- kui teil on või on olnud kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib maskeerida nähte ja sümptomeid;
- kui teil on tulemas silmaoperatsioon (kaasa arvatud kae eemaldamise operatsioon) või on varem olnud silmaoperatsioon;
- kui teil esinevad silmaprobleemid (nagu silma valu, ärritus, põletik, hägune nägemine);
- kui teil on kuivad silmad;
- kui te kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Latanoprost/Timolol ELVIM'i, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3;
- kui teil on stenokardia (eriti Prinzmetali stenokardiaks nimetatav vorm);
- kui teil esinevad rasked allergilised reaktsioonid, mis tavaliselt nõuavad haiglaravi;
- teil on või on olnud silma viirusinfektsioone, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Palun rääkige oma arstile enne operatsiooni, et te kasutate Latanoprost/Timolol ELVIM'i, kuna timolool võib mõjutada mõningate anesteetias kasutatavate ravimite toimet.

Muud ravimid ja Latanoprost/Timolol ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Latanoprost/Timolol ELVIM võib mõjutada või olla mõjutatud teiste teie poolt kasutatavate ravimite toimest, sealhulgas teised silmatilgad glaukoomi raviks. Palun teatage oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid, südame- või diabeediravimeid.

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda allpool loetletud ravimitest:

- samamoodi toimivad silmaravimid (prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid, prostaglandiini derivaadid või beetablokaatorid);
- epinefriin (südame stimuleerimiseks, bronhide õhukäikude laiendamiseks või glaukoomi raviks kasutatav paikne silmaravim);
- kõrge vererõhu langetamiseks kasutatavad ravimid, näiteks suukaudsed kaltsiumikanali blokaatorid, guanetidiin, antiarütmikumid, digitaalised glükosiidid ja parasümpatomimeetikumid;
- kinidiin (kasutatakse teatud südamehaiguste ja mõne malaariatüübi raviks);
- antidepressendid, nagu fluoksetiin või paroksetiin

Latanoprost/Timolol ELVIM koos toidu ja joogi

Tavaline eine, toit ja jook ei mõjuta seda, millal ning kuidas Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Ärge kasutage Latanoprost/Timolol ELVIM'i, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

Imetamine

Ärge kasutage Latanoprost/Timolol ELVIM'i, kui te toidate last rinnaga. Latanoprost/Timolol ELVIM võib imenduda rinnapiima. Küsige oma arstilt nõu enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Latanoprost/Timolol ELVIM võib põhjustada mööduvat nägemise hägustumist. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid, kuni teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Latanoprost/Timolol ELVIM sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaate

Ravim sisaldab 0,2 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Juhised kontaktläätsede kandjatele leiate 3. lõigust.

Ravim sisaldab 6,3 mg fosfaate ühes milliliitris, mis vastab 0,2 mg ühe tilga kohta.

Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) on üks tilk haige(te)sse silma(desse) üks kord ööpäevas.

Ärge kasutage Latanoprost/Timolol ELVIM'i rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedasemal kasutamisel väheneda.

Kasutage Latanoprost/Timolol ELVIM'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud, kuni arst annab korralduse kasutamise lõpetada.

Kui te kasutate Latanoprost/Timolol ELVIM'i, võib teie arst soovida täiendavalt kontrollida teie südant ja vereringet.

Kontaktläätsede kandjad

Kui te kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Latanoprost/Timolol ELVIM'i silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist peate ootama 15 minutit enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

1. Enne selle ravimi esmakordset kasutamist veenduge, et rikkumisvastne rõngas on terve.
2. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
3. Keerake lahti kaitsekork.
4. Eemaldage pudelilt rikkumisvastane rõngas.
5. Tõmmake nimetissõrmega õrnalt haige silma alalaugu allapoole.



6. Asetage pudeli otsik silma lähedale, kuid ärge silma puudutage.
7. Pigistage pudelit õrnalt nii, et silma kukuks ainult üks tilk, seejärel vabastage alumine silmalaug.



8. Pärast Latanoprost/Timolol ELVIM kasutamist vajutage sõrmega kaks minutit silma ninapoolsele nurgale. See aitab peatada toimeainetete sattumist mujale organismi.



9. Korrake sama teise silmaga, kui arst on käskinud seda teha.
10. Pange sisemine kaitsekork pudelile tagasi.

Latanoprost/Timolol ELVIM kasutamine koos teiste silmatilkadega

Oodake vähemalt 5 minutit enne kui tilgutate silma teisi silmatilku.

Kui te kasutate Latanoprost/Timolol ELVIM'i rohkem kui ette nähtud

Kui tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda silmas kerget ärritust ning silmad võivad vett joosta ja punetada. See peaks mööduma, aga kui te muretsete, siis pöörduge oma arsti poole nõu saamiseks.

Kui te neelate alla Latanoprost/Timolol ELVIM'i

Kui te neelate Latanoprost/Timolol ELVIM'i kogemata alla, peate pöörduma nii kiiresti kui võimalik oma raviarsti poole. Kui te neelate alla palju Latanoprost/Timolol ELVIM'i, siis võib teil tekkida halb enesetunne, kõhuvalu, väsimustunne, naha õhetus ja pearinglus ja higistamine.

Kui te unustate Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutada

Oodake kuni järgmise manustamiskorrani. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui kõrvaltoimed ei ole tõsised, võite te jätkata silmatilkade kasutamist. Kui te tunnete muret, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamist enne kui olete arstiga nõu pidanud.

Allpool on loetletud Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamise teadaolevad kõrvaltoimed. Kõige olulisem võimalik kõrvaltoime on järk-järguline, püsiv silmavärvuse muutus. Samuti on võimalik, et Latanoprost/Timolol ELVIM võib põhjustada tõsiseid muutusi teie südame töös. Kui te märkate muutusi oma südame löögisageduses või südametegevuses, tuleb teil rääkida arstiga ja öelda, et olete kasutanud Latanoprost/Timolol ELVIM'i.

Järgmised kõrvaltoimed on esinenud Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamisel:

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

Silmavärvi järk-järguline muutus seoses pruuni pigmendi sisalduse suurenemisega silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks. Kui teie silmad on erivärvilised (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. Värvuse muutus võib olla püsiv ja ka rohkem märgatav, kui te manustate Latanoprost/Timolol ELVIM'i ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Latanoprost/Timolol ELVIM'iga.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- silmäärritus (põletustunne, liivateratunne, sügelus, kipitus või võõrkehatus silmas) ja silmavalu.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel kasutaval mehel 100-st):

- peavalu;
- silma punetus, silmanakkus (konjunktiviit), hägune nägemine, vesised silmad, silmalaugude põletik, silmapinna ärritus või rebend;
- nahalööve või sügelus (kihelus).

Teised kõrvaltoimed

Nagu kõik teised silma manustatavad ravimid, imendub ka Latanoprost/Timolol ELVIM verre. Kõrvaltoimete esinemissagedus silmatilkadena manustamisel on väiksem kui ravimite manustamisel näiteks suu kaudu või süstetena.

Ehkki mitte Latanoprost/Timolol ELVIM'i endaga, on Latanoprost/Timolol ELVIM'i koostisesse kuuluvate toimeainete (latanoprost ja timolool) kasutamisel täheldatud lisaks järgnevaid kõrvaltoimeid, mis võivad Latanoprost/Timolol ELVIM'i kasutamisel esineda ka teil. Loetletud kõrvaltoimed on esinenud beetablokaatorite (nt timolool) kasutamisel silmahaiguste ravis:

- viirusinfektsiooni tekkimine silmas, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV); üldised allergilised reaktsioonid, sealhulgas näol ja jäsemetel tekkida võiv nahaalne turse, mis võib põhjustada hingamisteede sulgumist, põhjustades raskusi neelamisel või hingamisel, nõgestõbi või sügelev nahalööve, paikne või laialdane nahalööve, sügelus, tõsised äkki tekkinud eluohtlikud allergilised reaktsioonid;
- madal veresuhkur;
- peeringlus;
- magamisraskused (insomnia), depressioon, luupainajad, mälukaotus;
- minestamine, insult, vähenenud verevarustus ajju, *myasthenia gravis*'e (lihashaigus) nähtude ja sümptomite tugevnemine, ebataoline torkimisetunne ja peavalu;
- silmapõhja turse (maakula turse, sh tsüstoidne maakula turse), vedelikuga täidetud tsüst silma värvilises osas (vikerkesta tsüst), valgustundlikkus (fotofoobia), silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine);
- silmalau naha tumenemine (mis võib olla pöörduv), sarvkesta turse (silmamuna eesmise kihi turse) silmalau turse, paiksed nahareaktsioonid silmalaugudel, silma sidekesta pseudopemfigoid (ravimist põhjustatud silma armistumine);
- silmäärrituse nähud ja sümptomid (nt põletustunne, kipituse, sügelus, pisaravool, punetus), silmalaugude põletik, põletik silma sarvkestas (silmamuna eesmine kiht (sh keratiit ja punktkeratiit)), ähmane nägemine ja võrkkestaaluse veresooni sisaldava soonkesta irdumine pärast filtratsioonikirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, silma sarvkesta tundlikkuse vähenemine, kuiva silma sündroom, sarvkesta erosioon (silmamuna eesmise kihi kahjustus), ülalau allavaje (mistõttu silmad jäävad poolavatuks), kahelinägemine;
- Silmaümbruse naha tumenemine, ripsmete ja silmi ümbritsevate peente karvade muutused (suurenenud arv, pikkus, tihedus ja tumedus), ripsmete kasvusuuna muutused, silmaümbruse turse, silma värvilise osa turse (iriit/uveit), silmapinna armistumine.
- vilistamine/helin kõrvades (tinnitus);
- ebastabiilne stenokardia, stenokardia
- aeglane südamelöögisagedus, valu rinnus, südamepekslemine (südamelöökide tajumine), turse (vedelikupeetus), muutused südamelöökide rütmis või sageduses, südamelöögisageduse vähenemine (südamehaigus koos vedelikupeetusest tingitud õhupuuduse ning labajalgade ja säärtedega), teatud tüüpi südamerütmihäire, südamelihase infarkt, südamepuudulikkus;
- madal vererõhk, vereringehäired, mille tõttu sõrmed ja varbad on tuimad ja kahvatud (Raynaud' sündroom), külmad käed ja jalad;
- hingeldus, kopsutorude ahenemine (eeskätt olemasoleva haigusega patsientidel), hingamisraskused, kõha, astma, astma ägenemine;
- maitsetundlikkuse häired, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine;
- juuste väljalangemine, hõbedaselt valkja välimusega nahalööve (psoriasiformne lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve;
- liigesvalu, lihasevalu, mis ei ole tekkinud pingutuse tagajärjel;

- seksuaalfunktsiooni häire, vähenenud sugutung;
- lihasnõrkus/kurnatus

Kui teil on tugevasti kahjustatud silma ees olev läbipaistev kiht (sarvkest), võivad fosfaate sisaldavad silmatilgad väga harvadel juhtudel tekitada sarvkestal hägusaid laike kaltsiumi kogunemise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Latanoprost/Timolol ELVIM'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudeli pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida avamata Latanoprosti/Timolol ELVIM pudelit külmkapis (2 °C...8 °C). Pärast pudeli avamist hoida ravimit temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpudelis, valguse eest kaitstult.

Avatud pudel tuleb ära kasutada 4 nädala jooksul.

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 Latanoprost/Timolol ELVIM sisaldab

- Toimeained on latanoprost ja timolool (maleaadina).
- Teised abiained on naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, vesinikkloriidhappe lahus (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiidi lahus (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Latanoprost/Timolol ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

See pakend sisaldab ühte pudelit, mis sisaldab 2,5 ml Latanoprost/Timolol ELVIM silmatilkade lahust.

Latanoprost/Timolol ELVIM on läbipaistev, värvitu vedelik ja praktiliselt osakestevaba.

Latanoprost/Timolol ELVIM on saadaval 1 pudelit sisaldavas pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA ELVIM
Kurzemes pr. 3G
Rīga, LV-1067
Läti

Tootja

RAFARM S.A.
Thesi Poussi Hantzi
19002 Agiou Louka, Paiania, Attiki
Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Latanoprost/Timolol ELVIM 50 mikrogrammi/5 mg/ml silmatilgad, lahus
Läti	Latanoprost/Timolol ELVIM 50 mikrogrammi/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Leedu	Latanoprost/Timolol ELVIM 50 mikrogramu/5 mg/ml akiu lašai (tirpalas)

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.