

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה מושווקת על פי מרשם רופא בלבד

לתרו, טיפות עיניים

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל מכיל:

0.050 מ"ג לטנופרוסט (Latanoprost 0.050 mg)

לרשימת החומרים הבולתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך. תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

מידע חשוב לגבי התרופה:

- אין להשתמש בתרופה מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- התרופה מכילה במלוקיונם כלוריז (חומר משמר), אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה סעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?")

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.

קבוצה תרפויטית: אנלוג לפרוסטגלינדין F2.

2. לפני השימוש בתרופה:

<p>✘ אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים. את בהריון (או נוסה להיכנס להיריון). את מיניקה.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטרakta.
- הנך סובל מבעיות עיניים (כגון: כאב, גירוי או דלקת, שטטשו ראייה).
- הנך סובל מעיניים יבשות.
- הנך סובל מאסתמה חמורה או לא מאוזנת.
- הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנוחית לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?"
- הנך סובל או סבלת בעבר מזהום בעין הנגרם על-ידי ירוסס הרפרס סימפלקס (HSV).
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר פגימנטציה בקשתית העין.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והקה:

אין להשתמש בתרופה זו אם הנך בהריון. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון. יש חשד להריון או הנך מתכננת להיכנס להריון.

אין להשתמש בתרופה זו אם הנך מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

בזמן השימוש בתרופה ייתכן ותסבל באופן זמני מראייה מטושטשת. אין להגו או להפעיל מכונית מסוכנת עד לחזרת הראייה הצלולה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

התרופה מכילה במלוקיונם כלוריז (חומר משמר) שעלול לגרום לגירוי בעיניים ועלול להיספך על-ידי עדשות מגע ולגרום לשינוי בצבע. יש להימנע ממגע בין התרופה לעדשות מגע רכות. ראה סעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?"

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת. יעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מזולפות יותר מפעם אחת ביום.

שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

אופן השימוש:

- למיניתע זיהום התמיסה יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ויש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש להכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- אם אתה מרכיב עדשות מגע- יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתרופה, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהחלפת התרופה לעין.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.
- כיצד להשתמש בטיפות:**
- רחץ היטב את ידיך. הסה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. לותר המרווח שיווצר טפטף את התרופה. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך דקה תוך כדי עצמית העין. אל תעפעף.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקות משאריות של תרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם ספטפס יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש בעין מעט אי נוחות, עינך עשויה לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף אולם אם אתה מוטרד מהדבר התייעץ עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעת או שילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל במקרה רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

שינוי הדרגתי בפיגמנטציה של קשתית העין (שיכול להתפתח לאחר מספר שנים, אך לרוב נצפה תוך 8 חודשי טיפול) שעשוי לגרום לשינוי, לעיתים תמידי, בצבע העיניים. ההבדל עשוי להיות ניכר יותר כאשר הטיפול הוא בעין אחת בלבד ואם הנך בעל צבע עיניים מעורב. בשינוי הצבע לא נקשרו בעיות תפקודיות, והוא אינו ממשיך לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.

אודם בעין. צריבה וגירוי בעין (כגון: גרד, עקצוץ, תחושת חול, "גוף זר" בעין). אם אתה מרגיש גירוי חמור שגורם לעין לדמוע על לך לשקול להפסיק טיפול, התייעץ עם הרופא בהקדם (תוך שבוע). ייתכן והרופא ישקול מחדש על הטיפול המתאים עבורך.

שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת (כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר). נצפה פשיחות גבוהה יותר באוכלוסיה ממוצא יפני.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפרטיס), כאב בעין ורגישות לאור (פוטופוביה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): התנפחות העפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני שטח העין, שטטשו ראייה, דלקת לחמית העין, פריחה עורית.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

דלקת קשתית העין, נפיחות ברשתית העין, תסמינים של נפיחות או גירוד/זק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, הפרעה בכיוון צמיחת ריסים, שורת ריסים נוספת, התכוות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף, אסתמה, החמרה של אסתמה קיימת, קוצר נשימה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

החמרה של תעוקת חזה בחולים הסובלים ממחלת לב, כאב בחזה, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

ציסטה בקשתית העין, כאב ראש, סחרחורת, דיספיות לב, כאבי שרירים ומפרקים, התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על-ידי ירוסס הרפרס סימפלקס.

במקרים מאד נדירים בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית התפתחו כתמים עכורים בקרנית, בעקבות הצטברות/שקיעת סיידן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על" כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים *ואו תינוקות* ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2˚-8˚C, מוגן מאור. אין להקפיא.
- לאחר הפתיחה:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל-25˚C. אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

יש לשמור את בקבוקו התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.

- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Disodium phosphate anhydrous, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, NaOH or 1N HCl (for pH adjustment), water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בבקבוקון פלסטיק המכיל 2.5 מ"ל נוזל שקוף.

היצרן: Rafarm, S.A., Greece

בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיסור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בכנסק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0500 34215 156 63

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2016.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1۹۸۶

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

לתארו، قطرات للعينين

المادّة الفعّالة وكميّتها:

كل ١ مل يحتوي:

٠.٠٥٠ ملغ لاتانوپروسٲ (Latanoprost 0.050 mg)

لقائمة الموائِ غير الفعّالة، انظُر البند ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها ونلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلني.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للأخريين؛ لأنه قد يضرّز بهم، حتى لو بد لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

هذا الدواء معدّ لعلاج أشخاص بالغين فوق جيل ١٨ عامًا.

معلومات مهمّة عن الدواء:

- يُمنع استعمال الدواء لأكثر من ٤ أسابيع بعد فتح القنينة لأول مرة.

يحتوي الدواء على كلوريد البنزلكوننيوم (مادّة حافظة)، يُمنع استعماله مع العدسات اللاصقة (انظُر البند ٣: "كيف تستعمل الدواء؟").

١. لم أعدَ هذا التّوأم؟

لتخفيف الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية المتقرّحة ومن فرط الضغط داخل العين.

المجموعة العلاجيّة: نظائِر بروسٲانلدين F2.

٢. قبل استعمال الدواء

<p>✘ يمنع استعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">وجدت لديك حساسية للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء. كنت حاملًا (أو تحاولين الحمل). كنت مُرضعَة.
--

⚠ تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخير الطبيب إذا:

— كنت على وشك إجراء أو إذا أُجريت مؤخرًا عملية جراحية في العينين، وهذا يشمل عملية إزالة الساد (cataract).

— كنت تعاني من مشاكل في العينين (مثل: ألم، تهيّج أو التهاب، عدم وضوح في الرؤية).

— كنت تعاني من جفاف في العينين.

— كنت تعاني من ربو خطير أو غير متوازن.

— كنت تضع عدسات لاصقة، انظُر من فضلك التعليمات لاستخدام قطرات العينين في البند ٣: "كيف تستعمل الدواء؟"

— كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى في العين التي يُسببها فيروس الهربس البسيط (HSV).

- إذا كنت حساسًا لأي نوع من الطعام أو لدواء معين، يجب عليك تبليغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب مراقبة اصطياع اللون في قرّحية العين.

إذا كنت تتناول أو تتناولت، مؤخرًا، ادوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكمّلات الغذائيّة، فأكْبر الطبيب أو الصيدلني بذلك.

الحمل والإرضاع:

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملًا. يجب عليك تبليغ الطبيب فورًا إذا اكتشفت بأنك حامل، يوجد شك بوجود حمل أو إذا كنت تحططين أن تحملي. يُمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعَة.

السياقة واستعمال الماكينات

أثناء استعمال هذا الدواء من الممكن أن تعاني بصورة مؤقتة من عدم وضوح في الرؤية. يُمنع سبّاقة سيارة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى عودة الرؤية واضحة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على كلوريد البنزلكوننيوم (مادّة حافظة) التي يمكن أن تُسبب تهيّجًا في العينين ويمكن أن يتّم امتصاصها من قبل العدسات اللاصقة والتسبّب في تغيّر لونها. يجب الامتناع عن حصول تلامس بين الدواء وبين العدسات اللاصقة اللبنيّة. انظُر البند ٣: "كيف تستعمل الدواء؟"

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا! يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلني إذا لم تكن متأكّدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المُتّبعة، عادة، هي:

قطرة واحدة في العين / العينين التي يتّم علاجها / علاجهما، مرّة في اليوم، مساءً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. نجاعة العلاج تنخفض إذا تمّ تقطير القطرات أكثر من مرّة واحدة في اليوم.

انتبه: ليس للبلع! هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

يجب عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب.

طريقة الاستعمال:

- لتجنب تلوّث المحلول، احرص على عدم تلامس فوهة القنينة مع أي سطح بما في ذلك الأصبع أو العين، وحافظ على القنينة مغلقة جيّدًا.

- قد تكون قنينة القطرات غير مليئة، هذا الأمر معدّ لإتاحة إمكانية تحكّم أفضل على وتيرة التقطير.
- في العلاج المدموج مع قطرات عينين أخرى يجب الانتظار على الأقلّ ٥ دقائق بين كل علاج وعلاج.

إذا كنت تضع العدسات اللاصقة – يجب نزع العدسات قبل استعمال الدواء، ويمكن إعادتها بعد ما لا يقلّ عن ١٥ دقيقة من تقطير الدواء في العين.

- من أجل تجنّب انتشار التلوث، يُمنع استعمال القنينة ذاتها لأكثر من شخص واحد.

كيف تستعمل القطرات:

- اغسل يديك جيّدًا. فم بإماله رأسك إلى الوراء أو الاستلقاء على السرير وبمساعدة الأصبع، أبعاد الجفن السفلي قليلا عن العين. قم بتقطير الدواء داخل الفجوة التي تشكلت. اضغط بواسطة الأصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة ما يقارب الدقيقة، مع إغلاق العين. لا ترمش.

- بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيّدًا لتنظيفها من بقايا الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا قُطرت أكثر من قطرة واحدة داخل العين، من الممكن أن تشعر بقليل من الانزعاج في العين، فعيّئك ممكن أن تتمّع وتصبح حمراء اللون. من المفروض أن تزول هذه الأعراض، لكن إذا كنت ظلًّا تتشاور مع الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، يجب الاستمرار في العلاج مع الجرعة التالية كما هو مخطط، لكن ممنوع يتأّمًا تناول جرعة مضاعفة!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية **في كلّ مرّة** تتناول فيها دواء. صنع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشّر الطبيب أو الصيدلنيّ.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **لتارو** أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشّر الطبيب أو الصيدلنيّ.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

تغيّر تدريجي في اصطياع قرّحية العين (الذي يمكن أن يتطوّر بعد عدّة سنوات، لكن يُلاحظ ظهوره عادة خلال ٨ أشهر علاج) والذي يمكن أن يؤدي إلى تغيّر، وأحيانًا تغيّر دائم، في لون العينين. الفرق قد يكون أكبر حين يكون العلاج في عين واحدة فقط وإذا كان لون عينيك ملوّنًا. لم يكن هناك أي صلة لمشاكل وظائفيّة بتغيّر اللون، وهو لا يستمر بعد توقّف العلاج بالدواء.

احمرار في العين. حرقة وتهيّج في العين (مثل: حكّة، وخز، الشعور بوجود رمل، الشعور بوجود "جسم غريب" في العين). إذا كنت تشعّر بتهيّج حد الذي يُسبّب لإنتاج دمع في العين أو بجحلك تفكر في إيقاف العلاج، استشّر الطبيب بأسرع وقت ممكن (خلال أسبوع). من الممكن أن يعيد الطبيب النظّر من جديد في العلاج الملائم لك.

تغيّرات في الرموش وفي الشعر الرفيع الموجود حول العين المُعالِجة (مثل: اتجاه، طول، سماكة، لون أو عدد). شوهد بتواتر أعلى بكثير لدى الفئة السكانية من أصل ياباني.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠):

تهيّج أو اضطراب في سطح العين، التهاب الجفون (blepharitis)، ألم في العين وحساسية للضوء (ز هباب الضوء).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

انتفاخ الجفن، جفاف في العين، التهاب أو تهيّج في سطح العين، عدم وضوح الرؤية، التهاب الملتحمة، طفح جلديّ.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

التهاب قرّحية العين، انتفاخ شبكية العين، أعراض انتفاخ أو حكّة ضرر في سطح العين، انتفاخ حول العين، اضطراب في اتجاه نمو الرموش، صف رموش إضافيّ، تغيّر لون جلد الجفن إلى داكنًا أكثر أو ردود فعل جلديّة على الجفن، ربو، تقاعف ربو موجود، ضيق في التنفّس.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقلّ من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

تقاعف الذبجة الصدريّة لدى المرضى الذين يعانون من مرض في القلب، ألم في الصدر، منظر عين غائبة (تعمّق فتحة العين).

أعراض جانبية إضافية نسبة شيوعا غير معروف:

كيس (حويصلة) في القرّحية، صدّاع، دوّار، خفقان قلب، ألم عضلات ومفاصل، تطوّر عدوى قيروسية في العين الناجمة عن فيروس الهربس البسيط.

في حالات نادرة جدًا لدى المرضى مع إصابة حادة في طبقة القرّنية، تطوّرت بقع عكرة في القرّنية، نتيجة لتراكم / ترسّب الكالسيوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاعف أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكّورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الت

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Lataro, Eye Drops

Active ingredient and its content:

Each 1 ml contains: Latanoprost 0.050 mg

Inactive ingredients: See Section 6 'Additional Information'.

Read the entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have further questions, refer to your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

This medicine is intended for the treatment of adults over 18 years old.

Important information about the medicine:

- Do not use this medicine for longer than 4 weeks after first opening the bottle.
- The medicine contains benzalkonium chloride (a preservative). Do not use with contact lenses (see Section 3 "How to use this medicine?").

1. What is this medicine intended for?

Reducing eye pressure in patients who have open angle glaucoma and increased eye pressure.

Therapeutic group: prostaglandin F2 analog.

2. Before using this medicine

X Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients that this medicine contains.
- You are pregnant (or trying to become pregnant).
- You are breast-feeding.

A Special warnings about using this medicine:

• Before using this medicine, tell your doctor if:

- You are about to have or have recently had eye surgery, including cataract surgery.
- You suffer from eye problems (such as eye pain, irritation or inflammation, blurred vision).
- You suffer from dry eyes.
- You suffer from severe asthma or the asthma is not well controlled.
- You wear contact lenses. Follow the instructions for using these drops in Section 3 'How to use this medicine?'.
- You have suffered or are currently suffering from a viral infection of the eye caused by the herpes simplex virus (HSV).
- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before taking this medicine.
- Pigmentation of the iris must be monitored during treatment with this medicine.

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding:

Do not use this medicine if you are pregnant. Tell your doctor immediately if you are pregnant, think you are pregnant, or are planning to become pregnant.

Do not use this medicine if you are breastfeeding.

Driving and using machines

When you use the medicine you might have blurred vision, for a short time. Do not drive or operate any dangerous machines until your vision becomes clear again.

Important information about some of this medicine's ingredients:

This medicine contains benzalkonium chloride (a preservative). This preservative may cause eye irritation; it may also be absorbed by contact lenses and discolor contact lenses. Therefore, avoid contact of this medicine with soft contact lenses. See Section 3 'How to use this medicine?'.

3. How to use this medicine?

Always use according to the doctor's instructions! Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine your dose and how you should take the medicine. The recommended dose is usually:

One drop once a day in the affected eye(s), in the evening.

Do not exceed the recommended dose. Treatment is less effective

if you put drops in your eye more than once a day.

Attention: Do not swallow! This medicine is for external use only.

Complete the course of treatment as recommended by your doctor.

Instructions for use:

- To prevent contamination of the solution, make sure the bottle tip does not touch anything including your fingers and eye, and always keep the bottle firmly closed.
- The bottle may not be completely full; this is intended to allow better control of the flow.
- If you use Lataro with other eye drops, wait at least 5 minutes between using Lataro and taking other eye drops.
- If you wear contact lenses, remove them before using the medicine. After using the medicine wait 15 minutes before putting your contact lenses back into your eyes.
- To prevent spreading contamination, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

How to use the drops:

- Wash your hands carefully. Tilt your head backwards or lie down. Use your finger to gently pull down the lower eyelid of your affected eye. Squeeze some medicine into the space you created. Press a finger against the corner of the affected eye by the nose. Hold for 1 minute, keeping your eye closed. Do not blink.
- After using this medicine, wash your hands carefully to remove any remaining medicine.

If you have accidentally taken a higher dose

If you put more than one drop into your eye, you may feel minor discomfort in your eye and it may water and turn red. This should pass, but if you are worried contact your doctor for advice.

If you have taken an overdose, or if you or a child has accidentally swallowed some medicine, refer immediately to a doctor or to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to take the medicine at the scheduled time, carry on with the usual dosage at the usual time. **Do not take a double dose!**

Persist with the treatment as recommended by the doctor.

Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or the pharmacist.

4. Side effects

Like all medicines, taking this medicine may cause side effects in some people. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not suffer from any of them.

Very common side effects (affect more than 1 in 10 users):

Gradual change in iris pigmentation (may develop after a few years, but is usually visible within 8 months of treatment) which may cause a possibly permanent change in eye color. The change may be more noticeable when only one eye is treated, and if you have mixed-color eyes. Change in color is not associated with functional difficulties, and it does not continue after the medicine is stopped.

Redness of the eye. Eye irritation and stinging (such as: itching, tingling, grittiness, sensation of a foreign body in the eye). If you experience severe irritation that makes your eyes water or makes you consider stopping this treatment, consult your doctor as soon as possible (within a week). Your doctor may reconsider which treatment is right for you.

Changes in eye-lashes and fine hairs around the treated eye (such as: orientation, length, thickness, color, or number). Observed at a higher frequency in people of Japanese origin.

Common side effects (affect 1-10 in 100 users):

Irritation or disruption to the surface of the eye, eyelid inflammation (blepharitis), eye pain and light sensitivity (photophobia).

Uncommon side effects (affect 1-10 in 1,000 users):

Eyelid swelling, dryness of the eye, inflammation or irritation of the surface of the eye, blurred vision, conjunctivitis, rash.

Rare side effects (affect 1-10 in 10,000 users):

Inflammation of the iris, swelling of the retina, symptoms of swelling or scratches/damage to the surface of the eye, swelling around the eye, misdirected eyelashes, an extra row of eyelashes, darkening of the eyelid skin or eyelid skin reactions, asthma, worsening of existing asthma, shortness of breath.

Very rare side effects (affect less than one in 10,000 users):

Worsening of angina pectoris in patients who also have heart disease, chest pain, eye appears sunken (eye sulcus deepening).

Additional side effects of unknown frequency:

Iris cyst, headache, dizziness, palpitations, muscle and joint pain, viral infection in the eye caused by the Herpes simplex virus.

In very rare cases, some patients with severe damage to the cornea have developed cloudy patches on the cornea due to calcium build-up during treatment.

If you experience any side-effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health (MoH) by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the MoH home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of reach of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

- Before opening:** Keep refrigerated (2°-8°C) and protected from light. Do not freeze.

- After opening:** store at room temperature, below 25°C. Do not use this medicine for longer than 4 weeks after first opening the bottle.

- Keep the bottle in the outer carton, in order to protect it from light.

- If the color of the liquid has changed or it has become cloudy, do not use the medicine.

- Do not discard the medicine via wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredients this medicine also contains:

Disodium phosphate anhydrous, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, NaOH or 1N HCl (for pH adjustment), water for injection

What the medicine looks like and what are the contents of the package:

The medicine is packaged in a plastic bottle containing 2.5 ml of a clear, colorless liquid.

Manufacturer: Rafarm, S.A. Greece

Registration holder: Taro international, Ltd.,14 Hakitor St., Haifa Bay 2624761

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

156 63 34215 00

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in: July 2016.