

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### UNILAT 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina

latanoprost

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je UNILAT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati UNILAT
3. Kako primjenjivati UNILAT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati UNILAT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je UNILAT i za što se koristi

UNILAT pripada skupini lijekova poznatih kao analozi prostaglandina. Djeluje tako što pojačava prirodno istjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok.

UNILAT se koristi za liječenje stanja poznatih kao **glaukom otvorenog kuta** i **povišen očni tlak** u odraslih. Ova stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka te mogu štetno djelovati na vid.

UNILAT se također koristi i za liječenje povišenog očnog tlaka i glaukoma u djece svih dobnih skupina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati UNILAT

UNILAT se može koristiti u odraslih muškaraca i žena (uključujući starije osobe), te djece od rođenja do 18 godina. UNILAT nije ispitivan u nedonoščadi (novorođenčad rođena prije 36. tjedna trudnoće).

#### Nemojte primjenjivati UNILAT

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite UNILAT:

- ako ste imali ili ćete uskoro imati operaciju oka, uključujući operaciju mrežnice (katarakte)
- ako imate problema s okom, kao što je bol u oku, nadražnost ili upala, zamućen vid
- ako imate problema sa suhim očima
- ako imate tešku ili neodgovarajuće kontroliranu astmu
- ako nosite kontaktne leće. Možete koristiti UNILAT, ali trebate slijediti upute navedene u dijelu 3
- ako ste bolovali ili trenutno bolujete od virusne infekcije oka, uzrokovane herpes simplex virusom.

Primjena ovog lijeka može postupno promijeniti boju očiju. Veća je vjerojatnost da će Vam se to dogoditi ako imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe oči),

nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina, iako su u pravilu vidljive unutar 8 mjeseci od početka liječenja. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete ovaj lijek u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje ovim lijekom mijenjanje boje oka neće se nastaviti.

### **Djeca**

Nije utvrđena sigurnost dugotrajne primjene u djece te su podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene u djece do 1 godine starosti ograničeni.

### **Drugi lijekovi i UNILAT**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

UNILAT može imati interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate, osobito ako je riječ o kapima ili mastima za oko.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne bi smio primjenjivati kod dojilja.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak ovog lijeka na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju **nemojte voziti** ili koristiti bilo kakav alat ili strojeve sve dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

### **UNILAT sadrži konzervans pod nazivom benzalkonijev klorid.**

Sadrži 0,1 mg benzalkonijevog klorida u 1 ml otopine. Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

### **UNILAT sadrži fosfatne pufere**

Ovaj lijek sadrži 9,1 mg fosfata u 1 ml otopine.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

## **3. Kako primjenjivati UNILAT**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) je jedna kap lijeka u bolesno oko (oči), jednom dnevno, najbolje navečer.

### **Primjena u djece**

Preporučena doza za djecu je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči), jedanput dnevno, najbolje navečer.

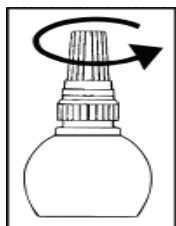
Nemojte primjenjivati ovaj lijek više od jedanput dnevno jer pri češćoj primjeni lijek može slabije djelovati.

**Ako nosite kontaktne leće**

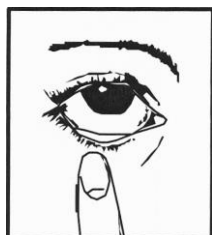
Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, trebate ih skinuti prije primjene ovog lijeka. Nakon primjene UNILATA trebate pričekati 15 minuta prije nego što ponovo stavite kontaktne leće.

**Uputa za uporabu**

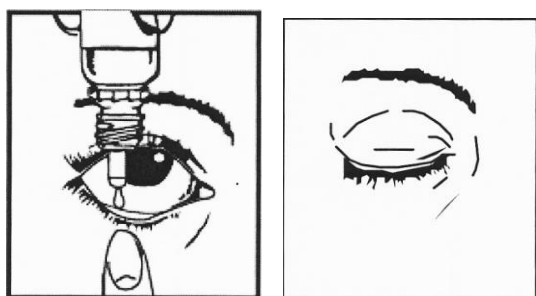
1. Operite ruke i udobno se smjestite u sjedećem ili stojećem položaju.
2. Odvrnite zatvarač bočice.



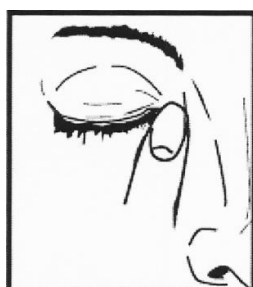
3. Držite bočicu okrenutu prema dolje između palca i ostalih prstiju.
4. Prstom nježno povucite donji kapak Vašeg bolesnog oka.



5. Postavite vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili okolne površine oka.
6. Nježno stisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim pustite donji kapak.



7. Pritisnite prstom ugao bolesnog oka pored nosa. Držite 1 minutu sa zatvorenim okom.



8. Ponovite postupak i s drugim okom ako je liječnik rekao da to učinite.

9. Odmah nakon korištenja lijeka čvrsto zatvorite zatvarač bočice.

**Ako koristite UNILAT s drugim kapima za oko**

Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene UNILATA i drugih kapi za oko.

**Ako primijenite više UNILATA nego što ste trebali**

Ako ste stavili previše kapi u Vaše oko, možda ćete osjetiti blagi nadražaj oka. Vaše oči mogu suziti i pocrvenjeti. Ovo bi trebalo biti prolazno, ali ako ste zabrinuti, posavjetujte se s liječnikom.

Ako ste Vi ili Vaše dijete slučajno progutali UNILAT, obratite se što prije liječniku.

**Ako ste zaboravili primijeniti UNILAT**

Nastavite s uobičajenom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte primjenjivati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete primjenjivati UNILAT**

Nemojte prestati s primjenom UNILATA, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah kontaktirajte svog liječnika ako se pojavi bilo koja od sljedećih, ozbiljnih nuspojava:**

**Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- nadraženost oka (osjećaj žarenja, pijeska u očima, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku)

Ako osjetite nadraženost oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, neodloživo (unutar tjedan dana) se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se Vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.

**Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- nadraženost ili oštećenje na površini oka, upala očnih vjeđa (blefaritis) i bol u oku
- konjunktivitis

**Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- oticanje očnih vjeđa, suhoća oka, upala ili nadraženost površine oka (keratitis), zamućen vid
- nedostatak zraka (dispneja)
- bol u prsima

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- razvoj virusne infekcije oka herpes simplex virusom
- simptomi oticanja ili grebanja /oštećenja površine oka
- oticanje područja oko oka (periorbitalni edem)
- pogoršanje astme

**Ostale nuspojave:**

**Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u šarenici (vidjeti dio 2. ove upute)

- crvenilo u oku
- postupna promjena na trepavicama liječenog oka i sitnim dlačicama oko oka, što se najčešće javlja u osoba japanskog podrijetla. Promjene se odnose na tamnjenje te na povećanje dužine, debljine i broja trepavica.

**Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- osjetljivost na svjetlost (fotofobija)

**Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- osip na koži
- glavobolja
- angina
- lupanje srca
- omaglica
- bol u mišićima i zglobovima
- mučnina
- povraćanje

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- upala šarenice, tj. obojenog dijela oka
- rast trepavica u pogrešnom smjeru ili dodatni red trepavica
- cista na šarenici
- kožne reakcije na vjeđama, tamnjenje kože vjeđa
- kožne reakcije na očnoj spojnici
- svrbež kože

**Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba**

- pogoršanje angine u bolesnika s bolešću srca, produblјivanje pregiba kapaka

U vrlo rijetkim slučajevima, neki su bolesnici s teškim oštećenjem rožnice (prozirni prednji dio oka) razvili bjeličaste mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

**Dodatne nuspojave u djece:**

Nuspojave češće zabilježene u djece u odnosu na odrasle su curenje i svrbež nosa te vrućica.

**Prijavlјivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlјivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati UNILAT**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prvog otvaranja: Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne koristiti dulje od 28 dana nakon prvog otvaranja.

Kad ne koristite UNILAT, držite bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako su vidljiva oštećenja lijeka ili ako kod prvog otvaranja utvrdite da je sigurnosna traka na zatvaraču bočice oštećena. U tom slučaju lijek vratite u ljekarnu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što UNILAT sadrži**

- Djelatna tvar je latanoprost. 1 ml otopine sadrži 50 mikrograma latanoprosta.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid, otopina benzalkonijevog klorida, natrijev dihidrogenfosfat hidrat (E339a), bezvodni natrijev hidrogenfosfat (E339b), kloridna kiselina za podešavanje pH, natrijev hidroksid za podešavanje pH, voda za injekcije.

### **Kako UNILAT izgleda i sadržaj pakiranja**

UNILAT je bistra bezbojna otopina, praktički bez vidljivih čestica.

Svaka bočica UNILATA sadrži 2,5 ml kapi za oko, otopine.

Lijek je dostupan u sljedećim pakiranjima: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml (polietilenska bočica s umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem).

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Unimed Pharma spol s r.o.  
Oriešková 11  
82105 Bratislava, Slovačka

logo nositelja odobrenja

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Unimed Pharma Marketing spol s r.o. – Podružnica Zagreb za trgovinu  
Vrisnička 16  
10 000 Zagreb  
tel: 01 3830047  
e-mail: [office@unimedpharma.hr](mailto:office@unimedpharma.hr)

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**