

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Lataro עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה**Lataro****מרכיב פעיל:**

Latanoprost 0.05 mg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Reduction of elevated intraocular pressure as a first line treatment in patients with open-angle glaucoma and ocular hypertension.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה:**

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).את בהיריון (או מנסה להיכנס להיריון)את מיניקה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לספר לרופא או לרוקח אם ידוע לך על שימוש בפרוסטגלנדינים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לתרו מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) **ובופרים של פוספאט**

לתרו מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) שעלול לגרום לגירוי בעיניים או להפרעה בפני השטח של העין. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. לכן, יש להימנע ממצע של התרופה עם עדשות מגע רכות. **ראה סעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".** על כן, עליך להסיר לפני השימוש בתרופה זו ולהחזירן 15 דקות לאחר מכן.

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם הנך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא שלך.

אם אתה סובל מנזק חמור בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאיזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים):

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 100 משתמשים):

התנפחות העפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני שטח העין, טשטוש ראייה, דלקת לחמית העין, פריחה עורית.

• טשטוש ראייה, נפיחות בעפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני השטח של העין (דלקת בקרנית העין), דלקת של

החלק הצבעוני של העין (דלקת ענביה), נפיחות של הרשתית.

• פריחה עורית.

• תעוקת חזה (אנגינה), מודעות לפעימות הלב (דפיקות לב, פלפיטציות).

• אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה).

• כאב בחזה.

• כאב ראש, סחרחורת.

• כאב שרירים, כאב מפרקים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

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

• דלקת קשתית העין, תסמינים של נפיחות, גירוד/ נזק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית).

• התנפחות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.

• החמרה של אסתמה קיימת.

• גרד חמור של העור.

• התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על-ידי וירוס הרפס סימפלקס (HSV)

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

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

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

ציסטה בקשתית, כאב ראש, סחרחורת, דפיקות לב, כאבי שרירים ומפרקים, התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על-ידי וירוס הרפס סימפלקס.