

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לתרו, טיפות עיניים

החומר הפועל וכמותו:

כל 1 מ"ל מילי:

0.050 מ"ג לטנופרוסט (latanoprost 0.050 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים, ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" פרק 6 "מידע נוסף".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופתית: אלולו לפרוסטגלנדין F2. היא מגבירה את הזרימה של הנזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפועל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, דלקת, גירוי, שטטשו ראייה).
- הינך סובל מעיניים יבשות.
- הינך סובל מאסתמה הירפיה או שהאסטמה לא נשלת כראוי.
- הינך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עינים, כולל ניתוח להסרת קטרקט.
- הינך מרכיב עדשות מגע; הינך עדיין יכול להשתמש בלתרו. אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד להשתמש בתרופה?".
- הינך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם ידוע לך שאתה משתמש בפרוסטגלנדינים, אנולוגים של פרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.

היריון והנקה

אין להשתמש בלתרו אם הינך בהיריון או מיניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או הינך מתכננת להיכנס להיריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

בזמן השימוש בתרופה ייתכן שתסובל באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, **אין לנהוג** או להפעיל ממונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לתרו מכילה בזלקוניום כלוריד (חומר משמר) ונופרים של פוספאט.

בזלקוניום כלוריד עלול להסיפפ על-ידי עדשות מגע כותל ולגרום לשינוי בצען.

על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה זו ולהחזירן 15 דקות לאחר מכן. בזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם הינך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא שלך. אם אתה סובל ממקרה חמור בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספאטים עוללים לגרום במקרים ידירים מאוד לאיזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח ואם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת בעין/עיניים המטופלות/ פעם ביום, בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת

אל תשתמש בתרופה יותר מפעם אחת ביום, משום שעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות לעינים קרובות יותר.

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

יש להשתמש בתרופה לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

הרכבת עדשות מגע

אם הינך מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בלתרו. לאחר השימוש בתרופה על לך להמתין 15 דקות לפני שהינך מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש

- למניעת זיהום התמימה יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלהוה כולל האצבע או העין ויש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- ייתכן שבקבוק הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- על קצב הטפטוף.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

כיצד להשתמש בטיפות:

- רחץ היטב את ידך. הטח ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. לתוך המרווח שיווצר טפטף את התרופה. לחץ על האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך כדקה תוך כדי עצימת העין. אל תעטף.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והתיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף אולם אם אתה מוטרד מהדבר התייעץ עם הרופא שלך.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.

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

אם אתה מוסיק את נטילת התרופה

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הינך מעוניין להפסיק טיפול בלתרו.

יש להתמיד בטיפול כפי שמומלץ 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתי בצבע העין על ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין הממונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין שלך עלול להתפתח במשך שנים למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 שבועי של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בלתרו בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם לתרו.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול בעין, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף רז" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור מספיק הגורם לעיניים לדמוע יתר על המידה או שגורם לך לשקול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבוע. ייתכן שהרופא י שקול מחדש מהו הטיפול המתאים למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עלייה בכמות (צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין שלך. בצפה בשכיחות גבוהה יותר באוכלוסייה ממוזג יפני.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 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-1 עד 1 מתוך 100 משתמשים):
- שטטשו 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), מדועות לפעימות הלב (דפיקות לב, פלפיצייות).
- אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.

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

- דלקת קשתית העין, תסמינים של נפיחות, שריתוט/ נזק לפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסיס נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית).
- התכוותת עור ההפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- החמרה של אסתמה קיימת.
- גרד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על- ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).
- תופעות לוואי נדירות מאוד** (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):
- החמרה של תעוקת חזה בחולים הסובלים ממחלת לב, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
- במקרים מאד נדירים, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית), התפתחו תתמים כעורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

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

דיווח תופעות לוואי

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

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלתן! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או 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˚C-8˚, 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 בקבוק התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.
- אין להלשיר 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 HCl 1N (for pH adjustment), water for injection
בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761
שם היצרן וכתובתו: Rafaram S.A., Athens, Greece
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156 63 34215 00

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

לשרה למסתיק מובג אנטמה הציאדלה (מסחצרות) - 1986
יטוֹךְ הַדּוּא וּפְקוּ וּשְׁפָטָה פְּטִיב פִּטְף

לתארו, قطرات للعينين

המאֵה הפְּעָלָה וכְּמִיּוּתָהּ:

כָּל 1 מִלִּל בְּחֻתּוֹי:

0.050 מִלְג לַאֲטַנוֹפְרוּסֵט (latanoprost 0.050 mg)

לְקַאֲמַתּוֹ הַמּוֹאֵד גַּיְרָה וּפְעָלָהּ הַמְּיֻרָה לְלַחֲסִיבִיּוֹת, אֲנַחַר הַבִּינָה "מַעֲלּוֹמַת מְהֵמָה עַן מִסַּם מֵן מֵרְכִיבָּת הַדּוּא" הַפְּעֻל 6 "מַעֲלּוֹמַת אִיזְאַפִּיּוֹת".

אִרְאָ הַנִּשְׁרָה בְּשִׁמְעֵן חֲתִי נְהַיְתִיבָהּ וְזֶלֶק קִיבֵּל הַבֵּדֵה בִּאֲסְתַּמְעַל הַדּוּא. תַּחְתּוֹי זֶהֶה הַנִּשְׁרָה עַלִּי מַעֲלּוֹמַת מוּגְרָזָה מֵן הַדּוּא. אִזָּה אֲכַנְתּ לְנִידֵק אֲסֵלְתָהּ אִיזְאַפִּיּוֹת פְּתוּגָהּ אֶל הַפְּטִיב אוֹ אֶל הַצִּיּוּדִלְנִי. זֶהֶה הַדּוּא וּשְׁפָטָה לְעַלְלָךְ. לֹא תַעֲטֶה לְאַחֲרִינ; לֵאֲנֶה לֹא יִבְצַרְ בֵּימ, חֲתִי לּוֹ בּוֹד לֵק תִּשְׁבַּה בֵּינן חַלְתֵּךְ וְחַלְתֵּי הַצִּיּוּחָה.

זֶהֶה הַדּוּא מַעַד לְעַלַּח אֲשֻׁחָאֵס בַּלְעִינן פּוֹךְ גִּבֵּל 18 עֲלָמָא.

1. לִמְ אַעַד זֶהֶה הַדּוּא?

לְתַחְפִּיף הַצִּפְטָךְ דַּאחַל הַעֵינן לְדִי הַמְרֻצִי הַזֵּינן יַעֲבּוּנן מֵן הַזֶּרֶק (גְּלוֹקוּמָא) מֵן נוֹע הַזֶּרֶזִיבָה הַמְּפּוֹחָה וּמֵן פֶּרֶט הַצִּפְטָךְ דַּאחַל הַעֵינן.

הַמְּגוּעָה הַעַלְלִיבָה: נַחְפִּיר לִירוֹסְטַאגְלַאנְדִּינן F2. אִנֶּה יִבְרִיד תַּנְפֵּף הַסַּלְלִן דַּאחַל הַעֵינן אֶל מְגַרִי הַדַּם.

2. קִיבֵּל אֲסְתַּמְעַל הַדּוּא

יִמְנַע אֲסְתַּמְעַל הַדּוּא אִזָּה:

- וַגְּדַת לְדִידֵק חֲסִיבִיּוֹת לְמַאֲדָה הַפְּעָלָהּ אוֹ לְאֶחַד הַמְּרְכִיבָּת הַאֲחֵרִי הַלִּי בְּיַחְתּוּבִיהָ הַדּוּא (הַמְּפֻלְסָה וְהַפְּעֻל 6).

תַּחְצִירָת חֲאִסָּה מְטַלְפָהּ בִּאֲסְתַּמְעַל הַדּוּא

● קִיבֵּל בִּדְא הַעַלַּח בַּלְדּוּא אַחִיר הַפְּטִיב אִזָּה:

- אֲכַנְת עֲתַנִּי אוֹ עֲנַיִתּוֹת בְּהַן הַמַּסִּיבֵן מֵן מִשְׁאָל בְּהַן הַעֵינִינן (מִתְּל: אִלֵּם בְּהַן הַעֵינן, הַתְּהַב, תְּהַיְיֵךְ, תְּשׁוּשׁ בְּהַן הַרְזִיבָה).
- אֲכַנְת עֲתַנִּי מֵן גַּחַף בְּהַן הַעֵינִינן.
- אֲכַנְת עֲתַנִּי מֵן רִבּוֹ חַאדּ אוֹ אֵן הַרְבּוֹ לֹא יִמְכַן הַסִּיפְרָה עַלִּיהָ כַּמָּא בְּיַנְבִּיעִי.
- אֲכַנְת עַלִּי וְשִׁלֵּךְ אִיזְרָא אוֹ אִזָּה אֲגַרִיב מוּחְזָרָא עַמְלִיָה גְּרַאחִיָהּ בְּהַן הַעֵינִינן, וְזֶהֶה יִשְׁמַל עַמְלִיָה אִיזָלֶה הַסַּלַּד (cataract).
- אֲכַנְת תַּצַּעַע עַסְדַּת לַאֲפָעָה, וְכַאן לֹא יִבְרָאֵל בַּמְּכַאנְךָ אֲסְתַּמְעַל לְתַארוֹ, אֲנַחַר מֵן פִּזְלֵךְ הַתְּעִלְמַיִת לִאֲסְתַּחַד קְטַרַּת הַעֵינִינן בְּהַן 3: "כִּיפ תַּסְתַּעַל הַדּוּא?".
- אֲכַנְת עֲתַנִּי אוֹ עֲנַיִתּוֹת בְּהַן הַמַּזַּמִּי מֵן עַדּוֹי פִּירוּסִיָה בְּהַן הַעֵינן הַלִּי יִסְבִּיבָהּ פִּירוּס הַהַרְפִּיס הַבִּיטִי (HSV).

תַּפְּעֻלַּת/אֲרֻדוֹת פֻּעַל בֵּינן הַאֲוִיָה

אִזָּה אֲכַנְת תַּנְתּוּל אוֹ תַּנְתּוּל, מוּחְזָרָא, אֲוִיָה אַחֵרִי, בַּמָּא בְּהַן זֶלֶק הַאֲוִיָה בְּדוּנן מִמְכַן אֵן יִתְמַצַּח כְּלוּרִיד הַבִּינָן הַקּוּרִיבּוּם מֵן קִיבֵּל הַעַסְמַת הַלאֲפָעָה הַלִּינָה וְהַתְּסִיבֵּל בְּתַגִּיר לּוּבְהָ. לְזֶלֶק יִגְיֵב עַלִּיךָ אִיזְתַּלְהָ קִיבֵּל אֲסְתַּמְעַל זֶהֶה הַדּוּא וְאִעֲדַתְהָ בַּעַד 15 דִּקְיָהּ.
מִמְכַן אֵן יִסְבֵּב כְּלוּרִיד הַבִּינָן הַקּוּרִיבּוּם אִיבֻזָּא אֶל תְּהַיְיֵךְ בְּהַן הַעֵינן, חֲאִסָּה אִזָּה אָן לְדִידֵק גַּחַף בְּהַן הַעֵינִינן אוֹ מִשְׁאָל בְּהַן הַרְזִיבָה (הַלְּטִיבָה הַשְּׁתַּאֲפָה בְּהַמְּדָה הַעֵינן). אִזָּה אֲכַנְת תַּשַּׁעַר בְּשַׁעוּר גַּיְרָה אִיעֲדַיִד בְּהַן הַעֵינן, וְחֲזַךְ אוֹ אִלֵּם בְּהַן הַעֵינן בַּעַד אֲסְתַּמְעַל הַדּוּא, אַחִיר הַפְּטִיב בְּזֶלֶק. אִזָּה אֲכַנְת עֲתַנִּי מֵן מַזַּרַח חֲטִירִי בְּהַן הַרְזִיבָה (הַלְּטִיבָה הַשְּׁתַּאֲפָה בְּהַמְּדָה הַעֵינן), קַדְשִׁיבֵּל הַפּוּסְפַּאֲתִּת בְּהַן חֲלַלַּת נַאֲרָה גַּדָּא אֶל מַנְטַף מַעַכְרָה בְּהַן הַרְזִיבָה תַּיְיַבָּה עַד תַּרַמֵּךְ הַכַּאֲלִיּוּם חֲלַל הַעַלַּח.

הַחַמַּל וְהַאֲרֻצַּח

יִמְנַע אֲסְתַּמְעַל לְתַארוֹ אִזָּה אֲכַנְת חַאמְלָא אוֹ מַרְצָעָה, אִלָּה אִזָּה אֲרַר הַפְּטִיב בַּאֵן זֶהֶה אֲמָרָא צֻרּוּרָא.

אִזָּה אֲכַנְת חַאמְלָא, אוֹ מַרְצָעָה, תַּעַתִּידינן בַּאֵךְ חַאמַל אוֹ אִזָּה אֲכַנְת חֲטַפְלִינן אֵן תַּחְמַלִּי, אַחֲרִיבִי הַפְּטִיב קִיבֵּל אֲסְתַּמְעַל זֶהֶה הַדּוּא.

הַסִּיפָּה וְאֲסְתַּמְעַל הַמַּכַּיִנַּת

אֲתַאֵם אֲסְתַּמְעַל זֶהֶה הַדּוּא מֵן הַמְּכַאן אֵן תַּעֲנַיִי בַּסּוּרָה מוּזְכָּה מֵן תְּשׁוּשׁ בְּהַן הַרְזִיבָה. אִזָּה אֲכַנְת זֶהֶה לֵק, **יִמְנַע הַסִּיפָּה** אוֹ תַּשְׁגִּיל מַכַּיִנַּת חֲטַרָה חֲתִי תַּצַּיֵּב רוּיִנְךָ וְאִשְׁחָה מְרָזָה אַחֵרִי.

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

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Lataro, Eye Drops

Name and quantity of the active ingredient:

Each 1 ml contains 0.050 mg latanoprost

For a list of inactive ingredients and allergens, see the section 'Important information about some of this medicine's ingredients' and section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before using this medicine.

This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed to treat 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 treating adults over 18 years old.

1. What is this medicine intended for?

Reducing pressure inside the eye in patients who have open angle glaucoma and increased eye pressure (intraocular hypertension).

Therapeutic group: prostaglandin F2 analog. It increases the outflow of fluid from inside the eye into the bloodstream.

2. Before using this medicine

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 (listed in section 6).

Special warnings about using this medicine

• Before using this medicine, tell your doctor if:

- You suffer or have suffered from eye problems (such as eye pain, inflammation, irritation, blurred vision).
- You suffer from dry eyes.
- You have severe asthma or your asthma is not well controlled.
- You are about to have or have recently had eye surgery, including surgery to remove a cataract.
- You wear contact lenses; you can still use Lataro. Please follow the instructions for using these drops in Section 3 'How to use this medicine?'
- You are currently suffering or have suffered from a viral infection of the eye caused by the herpes simplex virus (HSV).

Other medicines and Lataro

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly, if you know that you are using prostaglandins, prostaglandin analogs, or prostaglandin derivatives.

Pregnancy and breastfeeding

Do not use Lataro if you are pregnant or breastfeeding unless your doctor has decided that it is necessary.

If you are pregnant or breastfeeding or if you think you may be pregnant or are planning to get pregnant tell your doctor before you start using this medicine.

Driving and using machines

While you are using this medicine you may temporarily experience blurred vision. If this happens, **do not drive** or operate dangerous machines until your vision becomes clear again.

Important information about some of this medicine's ingredients Lataro contains benzalkonium chloride (a preservative) and phosphate buffers.

Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may discolor them. So, remove your contact lenses before using this medicine and put them back in 15 minutes later. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, particularly if you have dry eyes or problems in your cornea (the clear layer in the front of your eye). If you have any unusual feeling in your eye, stinging or pain in your eye after using this medicine, tell your doctor about it.

If you suffer from severe damage in your cornea (the clear layer in the front of your eye), phosphates may cause cloudy patches on your cornea that are the result of calcium build-up during the course of treatment.

3. How to use this medicine?

Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine.

The recommended dosage is usually:

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

Do not exceed the recommended dose.

Do not use this medicine more than once a day, because the effectiveness of the treatment is reduced if you put drops in your eye more often.

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

Continue using this medicine as your doctor has told you, until your doctor tells you to stop.

Wearing contact lenses

If you wear contact lenses, remove them before using Lataro. After using this medicine wait 15 minutes before putting your contact lenses back into your eyes.

How to use this medicine:

- To prevent contamination of the solution, make sure the bottle tip does not touch anything including your fingers and eye, and 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.
- To prevent spreading infection, 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 draw the lower eyelid away from your eye. Squeeze your dose of medicine into the space you created. Press a finger against the corner of the affected eye near your nose and keep 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 a slight irritation in your eye and the eyes may water and turn red. This should pass, but if you are worried about it consult your doctor. Contact your doctor as soon as possible if you or your child have accidentally swallowed some medicine.

If you forget to take the medicine at the scheduled time,

carry on with the next dose at the scheduled time. Do not take a double dose!

If you stop taking this medicine

Consult your doctor if you want to stop your Lataro treatment. Adhere to the treatment as recommended by your 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 the dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like with all medicines, using this medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

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

- gradual change in the color of the eye by increasing the amount of brown pigment in the colored part of the eye called the iris. If you have mixed-color eyes (blue-brown, gray-brown, yellow-brown or green-brown) you are more likely to see this change than if you have eyes of one color (blue, gray, green or brown eyes). Any change in your eye color may take years to develop although it is normally seen within 8 months of treatment. The change in color may be permanent and may be more noticeable if you use Lataro in only one eye. There appears to be no problems associated with the change in eye color. Change in color does not continue after treatment with Lataro is stopped.

- redness of the eye.
- eye irritation (a feeling of burning, grittiness, stinging, itching, or the sensation of a foreign body in the eye). If you experience eye irritation severe enough to make your eyes water excessively, or make you consider stopping this medicine, consult your doctor within a week. Your doctor may reconsider which treatment is right for your condition.
- gradual changes in your eyelashes and fine hairs around the treated eye. These include darkening of hair color and increase in length, thickness, and number of eyelashes. Observed at a higher frequency in people of Japanese origin.

Common side effects (affect up to 1 in 10 users):

- irritation or disruption of the surface of the eye, eyelid inflammation (blepharitis), eye pain, light sensitivity (photophobia), and conjunctivitis.

Uncommon side effects (affect up to 1 in 100 users):

- blurred vision, eyelid swelling, dry eye, inflammation or irritation of the surface of the eye (keratitis), inflammation of the colored part of the eye (uveitis), swelling of the retina.
- skin rash.
- angina pectoris, awareness of heart rhythm (palpitations).
- asthma, shortness of breath (dyspnea).
- chest pain.
- headache, dizziness.
- muscle pain, joint pain.

Rare side effects (affect up to 1 in 1,000 users):

- inflammation of the iris, symptoms of swelling, scratches/damage to the surface of the eye, swelling around the eye (periorbital oedema), an extra row of eyelashes, scarring on the surface of the eye, an area full of fluid in the colored part of the eye (iris cyst).
- darkening of the eyelid skin or eyelid skin reactions.
- worsening of existing asthma.
- severe itching of the skin.
- developing a viral infection of the eye caused by the herpes simplex virus (HSV).

Very rare side effects (affect less than 1 in 10,000 users):

- worsening of angina pectoris in patients who also have heart disease, sunken eye appearance (eye sulcus deepening).

In very rare cases, some patients with severe damage to the front part of the eye (cornea) have developed cloudy patches on their 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.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health 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 the reach and sight 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) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Before opening:** Keep refrigerated (2°C-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 original outer carton, in order to protect it from light.
- If the color of the solution 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 of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient this medicine also contains: disodium phosphate anhydrous, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, NaOH or HCl 1N (for pH adjustment), water for injection

What the medicine looks like and contents of the pack:

This medicine is packaged in a 2.5 ml plastic bottle containing a clear liquid.

Registration holder's name and address: Taro International Ltd., 14 Hakitor St., Haifa Bay, 2624761

Manufacturer's name and address: Rafarm S.A., Athens, Greece

This leaflet is formatted according to Ministry of Health guidelines. It was reviewed and approved by the Ministry of Health in June 2016 and revised in accordance with Ministry of Health guidelines in April 2019.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health National Drug Registry: 156 63 34215 00