

Xalatan

Latanoprost

- راهنمای مصرف: اطلاعات برای مصرف کننده
- زالاتان ، قطره چشمی ۵۰ میکروگرم در میلی لیتر (لاتانوپروست)
- بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شماست، لطفاً پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
- این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.
- اگر سوال دیگری داشتید یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- این دارو فقط برای شخص شما تجویز شده است لذا از دادن آن به دیگران بدون تجویز پزشک، جدا خودداری فرمایید حتی اگر علائم بیماری آنها مشابه بیماری شما باشد
- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید که این شامل هر نوع عارضه جانبی که ممکن است شامل عوارض ذکر شده در بروشور نباشد.

این برگه حاوی پاسخ به سئوالات زیر است:

- زالاتان چیست و برای چه بیماری تجویز می شود؟
- قبل از مصرف زالاتان چه چیزهایی را باید بدانید؟
- زالاتان چگونه مصرف شود؟
- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟
- چگونه باید زالاتان را نگهداری کرد؟
- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

۱- زالاتان چیست و برای چه بیماری تجویز می شود؟

زالاتان به گروه دارویی ای به گروه آنالوگ پروستاگلندین تعلق دارد که باعث افزایش جریان طبیعی مایع داخل چشمی از بخش داخلی چشم به جریان خون می شود.

زالاتان برای درمان گلوکوم زاویه باز و فشار بالای چشم در بالغین گفته می شود. هر دوی این شرایط مرتبط با افزایش فشار داخل چشم و در نهایت تأثیران بر قدرت بینایی می باشد.

زالاتان همچنین برای درمان افزایش فشار چشم و گلوکوم در اطفال و کودکان با همه سنین استفاده می شود.

۲- قبل از مصرف زالاتان چه چیزهایی را باید بدانید؟

زالاتان قابل استفاده در مردان و زنان بالغ و سالمندان و کودکان تا سن ۱۸ سالگی می باشد. استفاده از زالاتان در نوزادان نارس (بارداری کمتر از ۳۶ هفته) بررسی نشده است.

• زالاتان را استفاده نکنید اگر:

o حساسیت به لاتانوپروست یا هر جز دیگر زالاتان (برای لیست مشتقات دیگر زالاتان به بخش ۶ مراجعه شود).

o افراد باردار یا کسانی که قصد باردار شدن دارند

o مادران شیرده

قبل از مصرف زالاتان می بایست پزشک خود را از موارد زیر مطلع سازید:

- اگر بیمار عمل جراحی چشمی داشته است (جراحی آب مروارید)

- اگر بیمار از مشکل چشمی رنج می برد مانند درد چشم، سوزش و یا التهاب چشمی و تاری دید

- اگر بیمار مبتلا به خشکی چشم می باشد

- اگر بیمار مبتلا به آسم شدید و یا کنترل نشده می باشد

- اگر بیمار لنز تماسی استفاده می کند. بیمار می تواند زالاتان را استفاده نماید، ولی دستورالعمل استفاده از لنز تماسی برای افراد در بخش ۳ آمده است.

- اگر بیمار دچار عفونت چشمی ویروسی از طریق ویروس تبخال ساده (HSV) بوده و یا در حال حاضر مبتلا می باشد

استفاده هم زمان زالاتان با سایر داروی ها

زالاتان ممکن است با داروهای دیگر تداخل داشته باشد. حتما پزشک خود و یا فرزندان و یا داروساز را نسبت به مصرف سایر داروهایی (یا قطره های چشمی) که قرار است مصرف کنید و یا در حال حاضر استفاده میکنید که بدون نسخه تهیه کرده اید مطلع سازید.

مصرف در دوران بارداری

زالاتان را در دوران بارداری نبایست استفاده کرد. به محض اطلاع از بارداری قطعی و یا احتمال بارداری و یا اقدام به آن به پزشک خود سریعاً اطلاع دهید.

مصرف در دوران شیردهی

زالاتان در دوران شیردهی نبایست استفاده کرد.

مصرف زالاتان حین رانندگی و استفاده از ماشین آلات

در زمان مصرف زالاتان ممکن است برای مدت کوتاهی دچار تاری دید شوید.

اگر برایتان اتفاق افتاد، تا زمانی که دید شما مجدد واضح گردد رانندگی نکرده و یا با ابزار و ماشین آلات کار نکنید.

اطلاعات مهم در مورد برخی از اجزا زالاتان

زالاتان حاوی یک نگهدارنده به نام بنزالکونیم کلراید می باشد که می تواند باعث سوزش و یا اختلال در سطح چشم شود. این نگهدارنده می تواند توسط لنزهای تماس جذب شود که باعث تغییر رنگ لنزهای تماسی نرم می شود.

بنابراین از تماس آن با لنزهای تماسی اجتناب کنید.

اگر از لنزهای تماسی استفاده می کنید می بایست قبل از مصرف زالاتان آنها از چشم خود خارج کنید. ۱۵ دقیقه بعد از استفاده از زالاتان می توان لنزهای تماسی را مجدد در چشم خود قرار دهید. (به دستورالعمل برای استفاده کنندگان از لنزهای تماسی در بخش ۳ مراجعه نمایید.)

۳- زالاتان چگونه مصرف شود؟

زالاتان را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز معمول برای افراد بالغ، سالخورده و کودکان روزانه ۱ قطره در چشم یا در هر چشم مبتلا می باشد. شب بهترین زمان استفاده از زالاتان است.

زالاتان را بیشتر از ۱ بار در روز استفاده نکنید، زیرا تأثیر درمانی آن میتواند با مصرف بیشتر آن کاهش یابد.

مصرف زالاتان را طبق دستور پزشک ادامه داده تا زمانی که خود پزشک دستور قطع مصرف آن را بدهد.

استفاده کنندگان از لنزهای تماسی

اگر از لنزهای تماسی استفاده می کنید، قبل از مصرف زالاتان می بایست آنها را از چشم خود خارج کنید. بعد از استفاده از زالاتان می بایست ۱۵ دقیقه صبر کنید و سپس لنزهای تماسی خود را مجدد در چشم هایتان قرار دهید.

دستورالعمل استفاده از زالاتان:

۱- دست های خود را شسته و به حالت راحتی از نشسته و یا ایستاده قرار گیرید.

۲- درپوش محافظ بطری را چرخانده و باز کنید. درپوش می بایست نگهداری شود. (شکل ۱)

(شکل ۱)

۳- با استفاده از انگشت خود به آرامی پلک پایین چشم مبتلا را پایین بکشید. (شکل ۲)

(شکل ۲)

۴- نوک بطری را به چشم خود نزدیک کرده ولی با چشم برخورد نکند.

۵- بطری را به آرامی فشار دهید تا ۱ قطره به داخل چشم شما چکانده شود و سپس پلک خود را رها کنید.

۶- در حالی که چشم بسته است انگشت خود را به مدت ۱ دقیقه به گوشه چشم کنار بینی فشار دهید.

۷- این مراحل را برای چشم دیگر خود در صورتی که پزشک دستور داده است تکرار کنید.

۸- درپوش محافظ را مجدد روی بطری قرار دهید.

اگر زالاتان را با قطره های چشمی دیگر استفاده می کنید

حداقل ۵ دقیق فاصله زمانی بین مصرف زالاتان و دیگر قطره های چشمی در هنگام استفاده در نظر گرفته بگیرید.

اگر زالاتان را بیش از حد مصرف کردید

اگر شما تعداد بیشتر از ۱ قطره وارد چشم خود کردید، ممکن است باعث سوزش جزئی چشم شده و یا چشم خیس و قرمز شود. این عارضه از بین میرود ولی اگر نگران شدید با پزشک خود تماس گرفته و مشورت کنید.

به محض بلعیده شدن تصادفی زالاتان توسط شما یا کودکان با پزشک خود تماس بگیرید.

اگر زمان مصرف زالاتان را فراموش کردید

با دوز مصرفی همیشگی در زمان همیشگی خود ادامه دهید. برای جبران دوز فراموش شده نبایست دوز بعدی را ۲ برابر استفاده کرد. اگر در مورد هر مسئله ای نامطمئن هستید با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید.

اگر مصرف زالاتان را قطع کردید

اگر می خواهید مصرف زالاتان را قطع کنید می بایست با پزشک معالج خود مشورت کنید.

۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند ؟

مانند سایر داروها، زالاتان می تواند منجر به ایجاد عوارض جانبی شود، اگر چه تمام افراد به آن دچار نمی شوند.

عوارض جانبی شناخته شده با مصرف زالاتان در پایین آمده است:

• عوارض جانبی خیلی شایع (احتمال مبتلا شدن ۱ نفر از هر ۱۰ نفر)

o تغییر تدریجی رنگ چشم با افزایش میزان رنگدانه قهوه ای در قسمت رنگی چشم به نام عنبیه. اگر شما رنگ چشم مخلوط (آبی-قهوه ای، توسی-قهوه ای،

زرد-قهوه ای یا سبز-قهوه ای) دارید احتمال بیشتری نسبت به چشم تک رنگ (چشم آبی، توسی، سبز و قهوه ای) برای مشاهده این تغییرات دارید. هر

تغییری در رنگ چشم شما ممکن است سال ها به طول بیانجامد اگر چه معمولاً در دوره ۸ ماهه درمان مشاهده می شود. تغییر رنگ میتواند دائمی بوده و

زمانی که زالاتان تنها در یک چشم استفاده شود بیشتر قابل توجه و مشاهده است. به نظر می رسد که مشکلی وابسته به این تغییر رنگ چشم ایجاد نشود.

تغییر رنگ چشم با قطع مصرف زالاتان متوقف می شود.

o قرمزی چشم

o سوزش چشم (حساس سوزش، حالت شنی، خارش، گزش یا احساس جسم خارجی در چشم). اگر احساس سوزش به قدری زیاد باشد که باعث آبریزش شدید از چشم شده و یا باعث شود که اقدام به قطع مصرف دارو بگیرید با

پزشک، داروساز و یا پرستار خود سریعاً مشورت کنید. احتمالاً شما به بررسی مجدد روش درمانی خود نیاز دارید تا درمان مناسب برای شما در نظر گرفته شود.

o تغییر تدریجی مژه ها و موهای پرز مانند اطراف چشمی که در حال درمان است (این تغییر بیشتر در افراد ژاپنی دیده شده است). این تغییرات شامل افزایش رنگ (تیره شدن)، طول، ضخامت و تعداد مژه های چشم می باشد.

• عوارض جانبی شایع (احتمال مبتلا شدن کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر)

o سوزش یا اختلال در سطح چشم، التهاب پلک (بلفاریت)، درد چشم و حساسیت به نور (نور گریزی)

• عوارض جانبی غیرشایع (احتمال مبتلا شدن کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر)

o تورم پلک، خشکی چشم، التهاب یا سوزش سطح چشم (کراتیت)، تاری دید و ملتحمه.

o جوش یا راش پوستی

• عوارض جانبی نادر (احتمال مبتلا شدن کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر)

o التهاب قسمت رنگی چشم (التهاب عنبیه/یوویتیس)، ورم شبکیه (ورم ماکولار)، نشانه های ورم یا خارش/آسیب سطح چشم، ورم اطراف چشم (ادم پریوربیتال)، رشد مژه های بدون جهت و یا یک ردیف مژه اضافی

o واکنش پوستی پلک ها و تیره شدن پوست پلک ها

o آسم، بدتر شدن آسم و تنگی نفس (دیسپنیا)

• عوارض جانبی خیلی نادر (احتمال مبتلا شدن کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر)

o بدتر شدن آنزیم در بیمارانی که به بیماری های قلبی مبتلا هستند، درد در قفسه سینه، ایجاد هاله تیره دور چشم.

بیماران همچنین عوارض زیر را گزارش کرده اند:

کیست حاوی مایع در قسمت رنگی چشم (کیست عنبیه)، سردرد، گیجی،

احساس ضرابان قلب (تپش قلب)، درد عضله، درد مفصل و عفونت ویروسی ایجاد شده در چشم توسط ویروس تبخال ساده (HSV)

عوارض جانبی که در کودکان بیشتر از بزرگسالان رخ می دهد: آبریزش همراه با سوزش از بینی و تب.

در موارد بسیار نادر، برخی بیماران مبتلا به آسیب شدید در لایه شفاف بیرونی چشم (قرنیه) ممکن است باعث گسترش تکه های ابرمانند در سطح قرنیه به دلیل ایجاد ساختارهای کلسیمی در طی دوره درمان شود.

گزارش کردن عوارض جانبی

اگر شما مبتلا به هر عارضه جانبی شدید، با داروساز و یا پزشک خود مشورت کنید.

این شامل هر عارضه جانبی ممکن می باشد که در این بروشور به آن اشاره شده است.

با گزارش عوارض جانبی شما کمک به ارائه اطلاعات بیشتر نسبت به ایمنی این دارو خواهید کرد.

۵- چگونه باید زالاتان را نگهداری کرد؟

دور از نور و دسترس کودکان نگه داری شود.

بعد از تاریخ انقضا که روی جعبه و بطری نوشته شده است، نبایست زالاتان مصرف شود. تاریخ انقضا اشاره به آخرین روز آن ماه دارد.

بطری باز نشده را در یخچال (بین ۲-۸ درجه سانتی گراد) و به دور از نور نگهداری کنید.

بعد از باز شدن دارو لزومی به نگهداری بطری دارو در یخچال نیست ولی در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگه داری نکنید. بعد از باز شدن دارو طی ۴ هفته استفاده شود. زمانی که از زالاتان استفاده نمی کنید، بطری را در جعبه خود قرار دهید تا نسبت به نور محافظت شود. داروها نبایست از طریق

فاضلاب و یا زباله خانگی به دور انداخته شود. با داروساز خود نسبت به نحوه دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید مشورت کنید. این اقدامات می تواند باعث کمک به حفظ از محیط زیست شود.

۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

زالاتان حاوی چیست؟

ماده موثره ۵۰ میکروگرم در ۱ میلی لیتر لاتانوپروست است.

اجزا دیگر شامل: بنزالکونیوم کلراید، سدیم کلراید، سدیم دی هیدروژن فسفات مونوهیدرات (E۳۳۹a) و انهدراز دی سدیم فسفات (E۳۳۹b) محلول در آب جهت تزریق

زالاتان چه شکلی است و بسته شامل چه چیزهایی می باشد؟

محلول قطره زالاتان شفاف و بدون رنگ است.

زالاتان در بسته های ۱، ۳ و ۶ عددی موجود است. همه این بسته بندی ها

ممکن است عرضه نشوند.

هر بسته شامل ۱ بطری زالاتان می باشد. هر بطری حاوی ۲/۵ میلی لیتر قطره زالاتان به حالت محلول است.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

:Marketing Authorization Holder

.Brussels, Belgium ۱۰۵۰, ۱۷ Pfizer SA, Boulevard de la Plaine

:Manufacturer

Puurs, ۲۸۷۰, ۱۲ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg

.Belgium

این بروشور در تاریخ دسامبر ۲۰۱۵ تجدید نظر شده است.

این دارو

فراورده ای است که سلامتی شما را تحت تأثیر قرار می دهد و مصرف آن برخلاف دستور العمل خطرناک است. دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک و دقیقاً

طبق راه مصرف و دستورالعمل و نیز راهنمایی داروسازی که دارو را به شما تحویل داده است، مصرف نمایید.

- دکتر و داروساز کارشناس در در زمینه داروها، فواید و مضرات آنها می باشند.

- با تشخیص خودتان دوره درمان تجویز شده را قطع نکنید.

- بدون مشورت با پزشکتان دستور مصرف قبلی را تکرار نکنید.

- تمام داروها را دور از دسترس کودکان قرار دهید.