

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Latadrop** **50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór**

*Latanoprostum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza pacjenta dorosłego lub dziecka lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Latadrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latadrop
3. Jak stosować lek Latadrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Latadrop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Latadrop i w jakim celu się go stosuje**

Latadrop należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwiobiegu.

Latadrop jest stosowany u dorosłych w leczeniu chorób znanych pod nazwą **jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego**. Obie te choroby związane są ze zwiększeniem ciśnienia w gałce ocznej, wpływającym w konsekwencji na ostrość widzenia.

Latadrop stosowany jest również w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku i jaskry u dzieci w każdym wieku, również niemowląt.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latadrop**

Lek Latadrop można stosować u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Leku Latadrop nie badano u noworodków przedwcześnie urodzonych (przed ukończeniem 36. tygodnia ciąży).

#### **Kiedy nie stosować leku Latadrop**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta dorosłego lub dziecka, przed zastosowaniem leku Latadrop lub przed podaniem go dziecku, należy omówić to z lekarzem pacjenta lub dziecka lub farmaceutą:

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma zaplanowaną operację oczu lub była ona przeprowadzona (w tym operację zaćmy)

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma problemy z oczami (takie jak ból oka, podrażnienie lub stan zapalny, niewyraźne widzenie)
- jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka występuje suchość oczu
- jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka występuje ciężka astma oskrzelowa lub astma niedostatecznie kontrolowana
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe; można nadal stosować lek Latadrop, ale należy przestrzegać zaleceń dotyczących soczewek kontaktowych umieszczonych w punkcie 3
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występowało lub obecnie występuje wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki (HSV, ang. *Herpes simplex virus*).

### **Lek Latadrop a inne leki**

Lek Latadrop może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi pacjenta dorosłego lub dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent dorosły lub dziecko będzie przyjmować, również tych lekach (lub kroplach do oczu), które wydawane są bez recepty. W szczególności należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy pacjent przyjmuje prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie stosować leku Latadrop** w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas stosowania leku Latadrop przez krótki czas mogą występować zaburzenia widzenia. W takim wypadku **nie należy prowadzić pojazdów** ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

### **Lek Latadrop zawiera fosforany i chlorek benzalkoniowy**

Ten lek zawiera 6,34 mg fosforanów i 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem (patrz instrukcje dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3).

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Latadrop**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza pacjenta dorosłego lub dziecka. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza pacjenta dorosłego lub dziecka albo farmaceuty.

Zwykle zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to jedna kropla raz na dobę do każdego chorego oka (oczu). Najlepiej jest stosować lek wieczorem. Nie należy stosować leku Latadrop częściej niż raz na dobę, ponieważ częstsze podawanie leku może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Lek Latadrop należy stosować tak długo, jak lekarz prowadzący zaleci pacjentowi dorosłemu

lub dziecku.

### **Pacjenci noszący soczewki kontaktowe**

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem kropli leku Latadrop należy je wyjąć. Po zastosowaniu leku Latadrop należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

### **Instrukcja użycia**

1. Umyć ręce i usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zakrętkę. Jeśli po odkręceniu narkętki pierścień zabezpieczający ulegnie poluzowaniu, należy go usunąć przed użyciem leku.
3. Palcem odciągnąć delikatnie w dół dolną powiekę chorego oka.
4. Zbliżyć końcówkę buteleczki do oka, ale nie dotykać go.
5. Ścisnąć delikatnie buteleczkę tak, aby do oka wpadła tylko jedna kropla, a następnie puścić dolną powiekę.
6. Docisnąć palcem wewnętrzny kącik leczonego oka. Przytrzymać przez 1 minutę trzymając oko zamknięte.
7. Powtórzyć powyższe czynności przy drugim oku, jeżeli lekarz tak zalecił.
8. Zakręcić zakrętkę.

### **Stosowanie leku Latadrop z innymi kroplami do oczu**

Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Latadrop i zastosowaniem innych kropli do oczu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latadrop**

W razie podania do oka zbyt dużej liczby kropli może dojść do niewielkiego podrażnienia oka i oczy mogą łzawić i być zaczerwienione. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym lub lekarzem prowadzącym dziecka w celu uzyskania porady.

Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia przez pacjenta dorosłego lub dziecko leku Latadrop, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Latadrop**

Należy zastosować kolejną dawkę jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Latadrop**

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Latadrop należy zwrócić się do lekarza pacjenta dorosłego lub dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza pacjenta dorosłego, lekarza dziecka lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane są znanymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania leku Latadrop:

### **Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w zabarwionej części oka, określanej jako tęczęwka. W przypadku pacjentów o różnym zabarwieniu oczu (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) zmiany te są bardziej

widoczne niż u pacjentów o jednolitym zabarwieniu oczu (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Wszelkie zmiany w kolorze oczu mogą pojawić się w ciągu kilku lat, chociaż normalnie obserwowane są w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru oczu może być stała i może być bardziej widoczna, jeśli lek Latadrop stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wydaje się, aby zmiana koloru oczu wiązała się z jakimikolwiek problemami. Po zaprzestaniu stosowania leku Latadrop zmiana koloru oczu nie postępuje.

- zaczerwienienie oczu
- podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerywania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- stopniowa zmiana wyglądu rzęs oraz włosów wokół leczonego oka. Zmiany te obejmują m.in. zmianę koloru (ciemnienie), wydłużenia, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

**Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- obrzęk powiek, suchość oka, zakażenia lub podrażnienia powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej)
- wysypka skórna
- ból w klatce piersiowej (dusznicza), uczucie kołatania serca (palpitacje)
- astma, skrócenie oddechu (duszność)
- ból w klatce piersiowej
- ból głowy, zawroty głowy
- ból mięśni, ból stawów

**Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zapalenie tęczówki, objawowy obrzęk lub ubytki i (lub) uszkodzenia na powierzchni oka, obrzęk dookoła oka (obrzęk okołoooczdolowy), zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs, bliznowacenia na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki)
- miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek
- zaostrzenie astmy
- silne swędzenie skóry
- infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV)

**Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapadnięty wygląd oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej)
- nasilenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobami serca

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci niż u osób dorosłych to katar i swędzenie nosa oraz gorączka.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) pojawiały się mętne plamy na rogówce z powodu odkładania się na niej wapnia w trakcie leczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Latadrop**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C).  
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Cztery tygodnie po pierwszym otwarciu butelki produkt należy wyrzucić, nawet jeżeli nie zostanie całkowicie zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Latadrop**

Substancją czynną leku jest latanoprost 50 mikrogramów/ml.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Latadrop i co zawiera opakowanie**

Lek Latadrop, krople do oczu, roztwór jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

Lek Latadrop dostępny jest w opakowaniach po 1, 3 i 6 butelek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

#### **Wytwórca**

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Chorwacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy	Solusin 50 mcg/ml oční kapky, roztok
Polska	Latadrop
Słowacja	Solusin 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Słowenia	Latanox 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2021