

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Latanoprost Genoptim, 50 µg /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 lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 Latanoprost Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Genoptim
3. Jak stosować lek Latanoprost Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Latanoprost Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK LATANOPROST GENOPTIM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Latanoprost Genoptim należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Jego działanie polega na zwiększaniu naturalnego odpływu cieczy z wnętrza oka do krwi. Lek Latanoprost Genoptim jest stosowany w leczeniu **jaskry otwartego kąta** i **nadciśnienia ocznego**. Oba schorzenia związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej, zaburzając w efekcie widzenie.

Lek Latanoprost Genoptim jest też stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku i jaskry u dzieci i niemowląt w każdym wieku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LATANOPROST GENOPTIM

Lek Latanoprost Genoptim może być stosowany u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym u osób w podeszłym wieku) oraz u dzieci od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Latanoprost Genoptim u wcześniaków (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latanoprost Genoptim:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którykolwiek z poniższych podpunktów odnosi się do pacjenta, to przed przyjęciem leku Latanoprost Genoptim bądź przed jego podaniem dziecku, należy porozmawiać z lekarzem lub lekarzem dziecka.

- Jeśli pacjent miał niedawno lub będzie poddawany operacji okulistycznej (w tym operacji usunięcia zaćmy).

- Jeśli u pacjenta występują objawy ze strony oczu takie jak: ból oka, podrażnienie lub stan zapalny, nieostre widzenie.
- Jeśli pacjent ma zespół suchego oka.
- Jeśli pacjent ma **ciężką astmę** lub niedostatecznie kontrolowaną astmę.
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Latanoprost Genoptim, lecz należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób noszących soczewki kontaktowe zamieszczoną w punkcie 3.
- Jeśli pacjent chorował bądź aktualnie choruje na wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki (*Herpes Simplex Virus* - HSV).

Lek Latanoprost Genoptim a inne leki

Lek Latanoprost Genoptim może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach (także kroplach do oczu) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Latanoprost Genoptim nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować leku Latanoprost Genoptim w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Latanoprost Genoptim może na krótko występować nieostre widzenie. Jeśli objaw ten wystąpi, **nie wolno prowadzić pojazdów** ani używać żadnych narzędzi i obsługiwać żadnych maszyn, dopóki nie powróci ostre widzenie.

Latanoprost Genoptim zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Latanoprost Genoptim zawiera 0,500 mg chlorku benzalkoniowego w każdej butelce, co odpowiada 0,200 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może absorbować na powierzchni soczewek kontaktowych i powodować zmianę koloru miękkich soczewek kontaktowych.

Jeżeli osoba dorosła lub dziecko stosuje soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed podaniem tego leku. Soczewki kontaktowe mogą być nałożone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Latanoprost Genoptim.

Instrukcja dla osób noszących soczewki kontaktowe, patrz punkt 3.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, szczególnie jeśli masz suche oczy lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pojawi się nienormalne odczucie oka, kłucie lub ból w oku, należy porozmawiać z lekarzem.

Krople do oczu Latanoprost Genoptim zawierają fosforany.

Lek ten zawiera 15,625 mg fosforanów w każdej butelce, co odpowiada 6 250 mg/ml.

W przypadku poważnego uszkodzenia przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) w bardzo rzadkich przypadkach fosforany mogą powodować zmętnienia na rogówce z powodu nagromadzenia wapnia podczas leczenia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LATANOPROST GENOPTIM

Latanoprost Genoptim należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) i dzieci to 1 kropla raz na dobę do chorego oka (oczu). Najlepiej jest stosować lek wieczorem.

Nie stosować leku Latanoprost Genoptim częściej niż raz na dobę, ponieważ częstsze podawanie zmniejsza skuteczność leczenia.

Lek Latanoprost Genoptim należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza do momentu, gdy lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, to przed zastosowaniem leku Latanoprost Genoptim soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku Latanoprost Genoptim należy odczekać 15 minut, zanim ponownie założy się soczewki kontaktowe.

Sposób użycia

Wykonywanie czynności w kolejności podanej poniżej przyczyni się do właściwego stosowania leku Latanoprost Genoptim:

1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Przed otwarciem butelki po raz pierwszy należy sprawdzić, czy nakrętka jest nienaruszona.
3. Odkręcić butelkę, przekręcając nakrętkę w lewo.
4. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć palcem powiekę dolną w dół tak, aby między okiem a powieką utworzyła się „kieszonka”.
5. Odwrócić butelkę do góry dnem i delikatnie ścisnąć jej środkową część kciukiem i palcem wskazującym do momentu wypadnięcia jednej kropli do worka spojówkowego (przestrzeni pomiędzy spojówką powiek a spojówką gałki ocznej) zgodnie ze wskazaniem lekarza. **Nie dopuścić do kontaktu zakraplacza z okiem ani powieką.** Następnie ucisnąć kanalik łzowy (drogę odprowadzania łez z worka spojówkowego do woreczka łzowego) przez około 1 minutę (przyciskając kąt przynosowy oka palcem), zamknąć oko (oczy) i trzymać zamknięte przez wspomniany okres czasu. Dzięki temu kropla wchłonie się do oka i ilość leku wyciekającego przez kanalik łzowy do nosa zostanie najprawdopodobniej zmniejszona.
6. W celu zakropienia drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, powtórzyć krok 4 i 5.
7. Zakręcić butelkę nakrętką. Nie zakręcać nakrętki zbyt mocno.

Stosowanie leku Latanoprost Genoptim z innymi kroplami do oczu

Między zastosowaniem leku Latanoprost Genoptim a zastosowaniem innych kropli do oczu należy odczekać co najmniej 5 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost Genoptim

W przypadku zakropienia zbyt dużej liczby kropli do oka może pojawić się nieznaczne podrażnienie, łzawienie i zaczerwienienie oka. Objawy te powinny ustąpić, lecz jeśli będą niepokoić pacjenta, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego połknięcia leku Latanoprost Genoptim.

Pominięcie zastosowania leku Latanoprost Genoptim

W razie pominięcia dawki należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Latanoprost Genoptim

W przypadku potrzeby przerwania stosowania leku Latanoprost Genoptim należy skonsultować się z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Latanoprist Genoptim:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- stopniowa zmiana koloru leczonego oka wskutek zwiększenia się ilości brązowego barwnika w tęczęwce (części oka odpowiedzialnej za jego kolor). U pacjentów o mieszanym kolorze oczu (o oczach niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych) istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tej zmiany niż u pacjentów z oczami jednokolorowymi (o oczach niebieskich, szarych, zielonych lub brązowych). Zmiana koloru oka może pojawić się dopiero po wielu latach, choć zazwyczaj obserwowana jest w pierwszych 8 miesiącach leczenia. Zmiana koloru oka może być trwała i bardziej zauważalna, jeśli lek Latanoprost Genoptim stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wykazano, aby ze zmianą koloru oka wiązały się jakiegokolwiek problemy zdrowotne. Zmiana koloru oka po odstawieniu leku Latanoprost Genoptim zatrzymuje się;
- zaczerwienienie oka;
- 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. Może zaistnieć konieczność zmiany leku w celu zapewnienia właściwego leczenia.
- stopniowe zmiany dotyczące rzęs w leczonym oku oraz włosów meszkowych wokół leczonego oka, które w większości przypadków występują u osób pochodzących z Japonii. Zmiany te polegają na ściemnieniu, wydłużeniu, zgrubieniu i zwiększeniu liczby rzęs.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka, zapalenie powiek i ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), nieostre widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki 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,
- nudności,
- wymioty.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- stan zapalny tęczęwki (kolorowej części oka) (zapalenie tęczęwki i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka); obrzęk w obrębie siatkówki (obrzęk płamki), objawy obrzęku lub podrapania lub uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okolicy okołoooczdolowej), zmieniony kierunek wyrastania rzęs lub dodatkowy rząd rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczęwki),
- reakcje skórne w obrębie powiek, ściemnienie skóry powiek,
- zaostrzenie astmy,
- ostre swędzenie skóry,
- infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaostrzenie objawów dławicowych u pacjentów z chorobami serca, wrażenie zapadniętych oczu.

Katar oraz gorączka to działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych.

- W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów ze znacząco zniszczoną przezroczystą błoną pokrywającą przednią część gałki ocznej (rogówką), wystąpiły w trakcie leczenia mętne plamy na rogówce, w wyniku odkładania się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://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 LATANOPROST GENOPTIM

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 (2° - 8°C). Nie zamrażać.

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 jeśli nie zużyło się go całkowicie.

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 Latanoprost Genoptim

Jedna butelka leku Latanoprost Genoptim zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu, co odpowiada około 80 kroplom roztworu.

Substancją czynną leku jest latanoprost.

1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

1 kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.

Ponadto lek zawiera: benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia pH, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Latanoprost Genoptim i co zawiera opakowanie

Latanoprost Genoptim ma postać przezroczystego bezbarwnego roztworu kropli do oczu.
Jedna butelka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu, co odpowiada około 80 kroplom roztworu.
Lek Latanoprost Genoptim dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:
1 butelka z kroplomierzem zawierająca 2,5 ml roztworu kropli do oczu,
3 butelki z kroplomierzem zawierające po 2,5 ml roztworu kropli do oczu,
6 butelek z kroplomierzem zawierających po 2,5 ml roztworu kropli do oczu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka
P.O. Box 37
19002 Paiania Attika, Athens
Grecja

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod wymienionymi niżej nazwami handlowymi:

ES: Latanoprost Combix 50 microgramos/ml colirio en solución
PL: Latanoprost Genoptim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2022