

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Apo-Lataprox, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 Apo-Lataprox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Lataprox
3. Jak stosować Apo-Lataprox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Apo-Lataprox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Lataprox i w jakim celu się go stosuje

Apo-Lataprox należy do grupy leków nazywanych prostaglandynami. Zwiększa naturalny odpływ płynu z wnętrza oka do krwiobiegu.

Apo-Lataprox jest stosowany w leczeniu jednego z rodzajów jaskry zwanej **jaskrą otwartego kąta** oraz w leczeniu **nadciśnienia wewnątrzgałkowego**. Stany te są związane ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego i mogą w rezultacie wpływać na wzrok.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Lataprox

Krople do oczu Apo-Lataprox mogą być stosowane u mężczyzn i kobiet (w tym u osób w podeszłym wieku), natomiast nie są zalecane do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Apo-Lataprox

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

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Apo-Lataprox.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje jaskra przewlekła zamkniętego kąta, jaskra neowaskularna lub jaskra wrodzona.

- jeśli u pacjenta zaplanowany jest zabieg operacyjny na oku lub został on wykonany (w tym operacja zaćmy).
- jeśli u pacjenta brak jest soczewki w oku lub jest ona częściowo lub całkowicie nieprzezroczysta.
- jeśli u pacjenta występuje retinopatia cukrzycowa lub zamknięcie żyły siatkówki.
- gdy u pacjenta występują dolegliwości oka (takie jak ból, podrażnienie lub zapalenie, niewyraźne widzenie).
- jeśli pacjent był leczony z powodu chorób oczu takich jak zapalenie tęczówki lub błony naczyniowej oka lub jeśli występuje suchość oka.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma lub astma nie jest odpowiednio kontrolowana.
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. Pacjent może stosować krople do oczu Apo-Lataprox, należy jednak przestrzegać zaleceń dla osób stosujących soczewki kontaktowe, znajdującej się w punkcie 3. „Stosowanie leku”.
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości lub występuje aktualnie wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV, ang. Herpes Simplex Virus).

Jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Apo-Lataprox.

Inne leki i Apo-Lataprox

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje inne leki do oczu.

Jeśli opisana powyżej sytuacja dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Apo-Lataprox.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Apo-Lataprox, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę.
- pacjentka karmi piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Apo-Lataprox może powodować niewyraźne widzenie w początkowym okresie po zakropleniu do oka. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub maszyn, dopóki pacjent nie pozna reakcji swojego organizmu na lek. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Apo-Lataprox zawiera benzalkoniowy chlorek

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu. Nie należy dopuścić do jego kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi, ponieważ może je zabarwić. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed podaniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

3. Jak stosować lek Apo-Lataprox

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

Zalecana dawka to jedna kropla na dobę do leczonego oka (oczu). Najlepiej stosować lek wieczorem. Nie należy stosować leku Apo-Lataprox częściej niż raz na dobę, ponieważ skuteczność leczenia może zostać zmniejszona, gdy lek jest podawany częściej.

Stosowanie leku

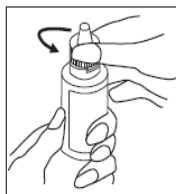
Osoby, które stosują soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zakropieniem leku Apo-Lataprox. Po zastosowaniu leku należy odczekać 15 minut przed ich ponownym założeniem.

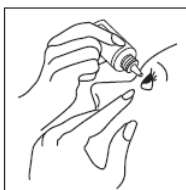
Instrukcja stosowania

- Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy przed ich użyciem odczekać 5 minut po zakropieniu leku Apo-Lataprox.

1. Umyć ręce i wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Odkręcić nakrętkę tak jak pokazano na rysunku poniżej.



3. Odsunąć delikatnie palcem dolną powiekę leczonego oka.
4. Umieścić końcówkę kroplomierza blisko oka, uważając aby nie dotknąć nią oka.
5. Nacisnąć lekko butelkę tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.



6. Palcem ucisnąć kącik leczonego oka znajdujący się blisko nosa. Taki ucisk należy zastosować przez minutę, ciągle mając zamknięte oko.
7. Jeśli lekarz zalecił zakropienie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów od 3. do 6.
8. Umieścić nakrętkę na butelce i zakręcić ją.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Lataprox

Jeśli do oka dostanie się więcej kropli, pacjent może odczuwać nieznaczne podrażnienie oka. Może wystąpić łzawienie i zaczerwienienie oka. Objawy te powinny przeminać, ale jeśli pacjent się niepokoi należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął doustnie Apo-Lataprox, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Lataprox

Należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Apo-Lataprox

Nie należy przerywać stosowania leku Apo-Lataprox bez porozumienia z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w tęczówce (kolorowa część oka). Jeśli pacjent ma oczy koloru mieszanego (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) łatwiej może zaobserwować tę zmianę w porównaniu do osób mających jeden dominujący kolor oczu (oczy niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Jakikolwiek zmiany koloru oczu mogą nastąpić po kilku latach, jednak na ogół zauważalne są po 8 miesiącach leczenia. Zmiana koloru oczu może być trwała. Jeśli lek Apo-Lataprox stosowany jest tylko w jednym oku zmiana koloru może być bardziej zauważalna. Ze zmianą koloru oka nie są związane jakiegokolwiek dolegliwości. Po zakończeniu leczenia lekiem Apo-Lataprox nie następuje dalsza zmiana koloru oka.
- zaczerwienienie oka
- podrażnienie oka (uczucie pieczenia, uczucie piasku pod powiekami, świąd, wrażenie klucia lub obecności ciała obcego w oku)
- stopniowa zmiana wyglądu rzęs. Stopniową zmianę wyglądu rzęs i włosów mieszkowych na powiece leczonego oka obserwuje się zwłaszcza u pacjentów japońskiego pochodzenia. Zmiany te dotyczą zwiększenia intensywności koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie ilości rzęs.

Często (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10):

- podrażnienie lub ubytki w powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek i ból oka.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):

- opuchnięcie powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), zamazane widzenie i zapalenie spojówek
- wysypka skórna.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 1000):

- zapalenie tęczówki (kolorowej części oka), zapalenie naczyńówki, obrzęk siatkówki (obrzęk płamki), obrzęk lub uszkodzenie powierzchni oka, obrzęk wokół oczu (obrzęk oczodołu), zmiana kierunku wyrastania rzęs lub dodatkowa linia rzęs, wrażliwość na światło (światłowstręt)
- reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek
- astma, zaostrzenie astmy, trudności z oddychaniem (duszność).

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

- nasilenie istniejącej duszniczy bolesnej, ból w klatce piersiowej, wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Pacjenci zgłaszali również następujące działania niepożądane: obszar wypełniony płynem w zabarwionej części oka (torbiel tęczówki), ból głowy, zawroty głowy, kołatanie serca, ból mięśni, ból stawów oraz rozwój wirusowego zakażenia oka wywołanego przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Lataprox

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności” („EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać butelkę w opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2 do 8°C).
- Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i używać nie dłużej niż 4 tygodnie.

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 Apo-Lataprox

- Substancją czynną leku jest latanoprost.
- 1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,05 mg (50 mikrogramów) latanoprostu (0,005% w/v).
- Każda kropla zawiera 1,5 mikrograma latanoprostu.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, benzalkoniowy chlorek, roztwór, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Apo-Lataprox i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Lek jest dostępny w butelce o pojemności 5 ml, zawierającej 2,5 ml roztworu kropli do oczu.

Butelka znajduje się w pudełku (1 x 2,5 ml).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2014