

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Latacris, 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 prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. 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 prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Latacris i w jakim celu się go stosuje

Lek Latacris należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwiobiegu.

Lek Latacris stosowany jest w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania oraz w nadciśnieniu śródgałkowym.

Oba schorzenia związane są ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej wpływającym na jakość widzenia.

Lek Latacris może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latacris

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

Kiedy nie stosować leku Latacris:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którykolwiek z następujących stanów dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, przed zastosowaniem leku Latacris należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceutce:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko przeżyło operację oczu (w tym operację zaćmy) lub jest ona zaplanowana;
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają chorobę oczu (jak ból oczu, podrażnienie lub zapalenie, nieostre widzenie);
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają suchotę oczu;
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają ciężką lub niewyrównaną astmę;
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosują soczewki kontaktowe. Stosowanie leku Latacris, jest nadal możliwe, pod warunkiem przestrzegania instrukcji dla osób używających soczewek kontaktowych (patrz punkt 3);
- jeśli pacjent miał lub ma wirusowe zakażenie oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej.

Latacris a inne leki

Lek Latacris może oddziaływać z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej albo dziecka, lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio przez osobę dorosłą albo dziecko lekach (lub kroplach do oczu), 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

Nie należy stosować leku Latacris w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Latacris w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Latacris może wystąpić przez krótki czas niewyraźne widzenie. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

Latacris zawiera benzalkoniowy chlorek.

Latacris zawiera środek konserwujący zwany benzalkoniowym chlorkiem. Może ona powodować podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka. Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i powodować zmianę barwy miękkich soczewek kontaktowych, dlatego należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Latacris, należy zdjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być nałożone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Latacris (patrz punkt 3).

3. Jak stosować lek Latacris

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej albo dziecka, lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie u osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci:

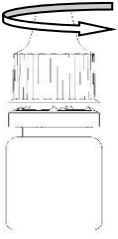
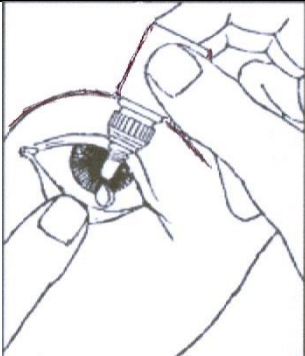
Zwykle zaleca się podawanie 1 kropli do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę, najlepiej wieczorem. Nie zaleca się stosowania leku Latacris częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Latacris należy zawsze stosować tak długo, jak lekarz prowadzący zaleci osobie dorosłej lub dziecku.

Stosowanie soczewek kontaktowych:

Przed podaniem leku Latacris do oka osobie dorosłej lub dziecku, soczewki kontaktowe powinny zostać wyjęte. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Latacris.

Instrukcja użycia

	1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć. 2. Odkręcić zakrętkę.
	3. Delikatnie pociągnąć palcem w dół dolną powiekę chorego oka. 4. Przysunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka, nie dotykając go. 5. Lekko ścisnąć pojemnik, tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę. 6. Palcem ucisnąć wewnętrzny kącik chorego oka znajdujący się blisko nosa. Uciskać przez 1 minutę, ciągle mając zamknięte oko. 7. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie drugiego oka, należy w taki sam sposób wprowadzić kroplę do drugiego oka. 8. Zamknąć butelkę z lekiem.

Stosowanie leku Latacris z innymi kroplami do oczu

Należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropieniem leku Latacris a zastosowaniem innych kropli.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latacris

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. Powinno to ustąpić, ale w razie obaw należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia przez osobę dorosłą lub dziecko leku Latacris, należy tak szybko, jak tylko jest to możliwe, skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Latacris

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Latacris

W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Latacris, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej albo dziecka, lub farmaceuty.

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.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Latacris:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Stopniowa zmiana koloru oczu przez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w kolorowej części oka zwanej tęczówką. Jeśli pacjent ma oczy koloru mieszanego (tj. niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe i zielono-brązowe), wystąpienie tych zmian jest bardziej prawdopodobne niż w przypadku, gdy pacjent ma oczy jednego koloru (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Zmiany koloru oczu mogą wystąpić po kilku latach stosowania leku, jednak najczęściej występują w ciągu pierwszych 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być długotrwała i bardziej dostrzegalna w przypadku stosowania leku Latacris tylko do jednego oka. Zmianie koloru oczu nie towarzyszą inne zmiany chorobowe. Zmiany koloru oczu nie postępują po zaprzestaniu stosowania leku.
- Zaczerwienienie oka,.
- Podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia, piasku w oczach, swędzenia, klucia 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 w wyglądzie rzęs leczonego oka i delikatne owłosienie wokół niego, obserwowane przeważnie u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują ciemnienie, wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyst często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie 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 (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- Zapalenie tęczówki – kolorowej części oka (zapalenie tęczówki/zapalenie błony naczyniowej oka); objawy obrzęku lub uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (okołoooczodołowy); zmiana kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się podwójnego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki).
- Reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy,.
- Ostre swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- Pogorszenie objawów duszniczy bolesnej u pacjentów z chorobami serca, wrażenie zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to katar oraz gorączka.

W bardzo rzadkich przypadkach, z powodu odkładania się wapnia w trakcie leczenia, u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy przedniej części oka (rogówki) wystąpiły mętne plamki na rogówce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Latacris

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.

Przed pierwszym otwarciem butelkę przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), chronić przed światłem.

Po otwarciu butelki nie jest konieczne przechowywanie butelki w lodówce, jednak nie należy przechowywać jej w temperaturze powyżej 25°C. Należy zużyć w ciągu 4 tygodni po otwarciu opakowania. Lek Latacris należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu jego ochrony przed światłem.

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 Latacris

- Substancją czynną leku jest latanoprost, 50 mikrogramów/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan bezwodny, disodu fosforan bezwodny (E339b), benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Latacris i co zawiera opakowanie

Latacris jest przezroczystym, bezbarwnym płynem. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu.

Krople do oczu Latacris dostępne są w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo, 6
16147 Genova
Włochy

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

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

Irlandia – Latacris 50 microgram/ml Eye Drops, solution
Niemcy – Latanomed 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Polska – Latacris

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2018