

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rozaprost Mono, 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 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 Rozaprost Mono i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozaprost Mono
3. Jak stosować Rozaprost Mono
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rozaprost Mono
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rozaprost Mono i w jakim celu się go stosuje

Rozaprost Mono zawiera latanoprost i należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Działa poprzez zwiększanie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwi.

Lek Rozaprost Mono jest stosowany w leczeniu stanów zwanych **jaskrą otwartego kąta i nadciśnieniem ocznym u dorosłych**. Oba te stany są związane ze zwiększeniem ciśnienia w gałce ocznej, co może ostatecznie wpływać niekorzystnie na wzrok.

Rozaprost Mono stosuje się również w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku i jaskry u młodzieży, dzieci i niemowląt.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozaprost Mono

Rozaprost Mono może być stosowany u dorosłych mężczyzn i kobiet (również w podeszłym wieku) i u dzieci od urodzenia do ukończenia 18 lat. Nie badano jego stosowania u wcześniaków (urodzonych przed 36 tygodniem ciąży).

Kiedy nie stosować leku Rozaprost Mono:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozaprost Mono należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana,

- Jeśli osoba dorosła lub dziecko ma problemy z oczami (jak ból oczu, podrażnienie lub zapalenie oczu, nieostre widzenie),
- jeśli pacjent skarży się na suchość oczu,
- jeśli pacjent choruje na ciężką lub niewyrównaną astmę,
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe; w takim przypadku można stosować Rozaprost Mono, jednak należy przestrzegać instrukcji dla osób noszących soczewki kontaktowe przedstawionych w punkcie 3,
- jeśli pacjent chorował w przeszłości lub choruje aktualnie na zakażenie wirusowe oczu wywoływane przez wirusa opryszczki zwykłej (HSV, ang. *Herpes Simplex Virus*).

Rozaprost Mono a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (lub kroplach do oczu) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Rozaprost Mono może wchodzić w interakcje z innymi lekami, w związku z czym nie zaleca się stosowania dwóch lub większej liczby prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn.

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. Leku Rozaprost Mono nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Rozaprost Mono może wystąpić niewyraźne widzenie, które jest krótkotrwałym objawem. W takim wypadku **nie należy prowadzić pojazdów** ani posługiwać się jakimikolwiek narzędziami czy obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci prawidłowa ostrość wzroku.

3. Jak stosować Rozaprost Mono

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

Zalecana dawka dla dorosłych (w tym dla osób w podeszłym wieku) i dzieci to jedna kropla raz na dobę do chorego oka lub do chorych oczu. Lek najlepiej jest zakraplać wieczorem.

Zawartość jednodawkowego pojemnika należy użyć natychmiast po jego otwarciu; wszelkie pozostałości leku należy wyrzucić.

Nie stosować leku Rozaprost Mono częściej niż raz na dobę, ponieważ jego częstsze stosowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności leczenia.

Stosować Rozaprost Mono zgodnie z zaleceniami lekarza do chwili, gdy zaleci on zaprzestanie stosowania leku.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Osoby noszące soczewki kontaktowe powinny je zdjąć przed użyciem leku Rozaprost Mono. Po zakropieniu leku należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Instrukcja użycia:

1. Umyć ręce i wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Przekręcić i oderwać końcówkę zamykającą pojemnika jednodawkowego.
3. Odciągnąć palcem w dół dolną powiekę chorego oka.

- Umieścić koniec pojemnika jednodawkowego w pobliżu oka, jednak w taki sposób, aby nie stykał się z jego powierzchnią.
- Delikatnie ścisnąć pojemnik jednodawkowy, tak aby uwolnić jedną kroplę do oka, a następnie puścić dolną powiekę.
- Przycisnąć palcem kącik chorego oka przy nosie. Uciskać go przez 1 minutę, nie otwierając oka.
- Powtórzyć te czynności z drugim okiem, jeżeli jego leczenie również zostało zalecone przez lekarza.
- Wyrzucić pojemnik jednodawkowy

Stosowanie leku Rozaprost Mono z innymi kroplami do oczu.

Odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy użyciem leku Rozaprost Mono i zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozaprost Mono

Podanie większej ilości kropli może doprowadzić do niewielkiego podrażnienia oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia leku Rozaprost Mono przez osobę dorosłą lub dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Rozaprost Mono

Należy kontynuować zwykle dawkowanie o wyznaczonych godzinach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Rozaprost Mono

Przed przerwaniem stosowania leku Rozaprost Mono należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)

- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w barwnej części oka, zwanej tęczówką. U pacjentów o mieszanym kolorze oczu (niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym lub zielono-brązowym) istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia takiej zmiany w porównaniu z pacjentami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Wszelkie zmiany barwy oczu mogą się rozwijać przez lata, chociaż zazwyczaj pojawiają się w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być trwała i może być bardziej zauważalna u osób stosujących Rozaprost Mono tylko w jednym oku. Wydaje się, że zmiana barwy oczu nie wiąże się z żadnymi problemami. Zmiany tego typu nie rozwijają się dalej po zaprzestaniu stosowania leku Rozaprost Mono.
- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, świądu, klucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przzerwania 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 występująca w szczególności u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują m.in. zmianę koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób)

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki żółtej).
- Wysypka.
- 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.

Działania niepożądane występujące rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Zapalenie tęczówki, objawowy obrzęk lub ubytki/uszkodzenia na powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczodołowy), zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki). Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy.
- Ostre swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobą serca,
- Wrażenie zapadniętych oczu.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów ze znacząco uszkodzoną przezroczystą błoną pokrywającą przednią część gałki ocznej (rogówka) podczas leczenia wystąpiły plamy na rogówce w wyniku odkładania się wapnia.

Działaniami niepożądanymi obserwowanymi częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych były katar i gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rozaprost Mono

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót Lot umieszczony na pudełku tekturowym i saszetce oznacza Nr serii.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu saszetki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Rozaprost Mono

- Substancją czynną leku jest latanoprost
1 mL leku zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Rozaprost Mono i co zawiera opakowanie

Rozaprost Mono to przezroczysty, bezbarwny roztwór w pojemnikach jednodawkowych. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 mL kropli do oczu.

Rozaprost Mono jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 pojemników jednodawkowych o pojemności 0,2 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Genetic S.p.A.
Nucleo Industriale
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska Rozaprost Mono

Data ostatniej aktualizacji ulotki: