

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Latanoprost NTC, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Nawet jeśli pacjent już wcześniej stosował lek Latanoprost NTC lub podobny lek, należy uważnie przeczytać poniższy tekst. Informacje mogły się bowiem zmienić.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Latanoprost NTC 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 NTC

Lek Latanoprost NTC może być stosowany u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym u osób w podeszłym wieku) oraz u dzieci od urodzenia do 18. roku życia. Leku Latanoprost NTC nie badano u wcześniaków (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latanoprost NTC

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników leku Latanoprost NTC (wykaz składników leku — patrz punkt 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Latanoprost NTC

Jeśli którykolwiek z poniższych podpunktów odnosi się do pacjenta, to przed przyjęciem leku Latanoprost NTC bądź jego podaniu 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 źle kontrolowaną astmę.
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Latanoprost NTC, 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 (wirus HSV).

Stosowanie innych leków

Lek Latanoprost NTC może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszelkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych (dotyczy to także kropli do oczu), które wydawane są bez recepty.

Ciąża

Nie stosować leku Latanoprost NTC w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna o tym natychmiast powiadomić swojego lekarza.

Karmienie piersią

Nie stosować leku Latanoprost NTC w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Latanoprost NTC może u pacjenta 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Latanoprost NTC

Omawiany produkt leczniczy zawiera środek konserwujący, którego nazwa to chlorek benzalkoniowy. Środek ten może powodować podrażnienie oka lub uszkodzenie powierzchni oka. Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i może zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy w związku z tym nie dopuszczać do bezpośredniej styczności leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, to przed zastosowaniem leku Latanoprost NTC soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku Latanoprost NTC należy odczekać 15 minut, zanim ponownie założy się soczewki kontaktowe. Instrukcje dla osób noszących soczewki kontaktowe — patrz punkt 3.

3. JAK STOSOWAĆ LATANOPROST NTC

Lek Latanoprost NTC należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

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

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, to przed zastosowaniem leku Latanoprost NTC soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku Latanoprost NTC 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 NTC:

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 zgodnie ze wskazaniem lekarza. **Nie dopuścić do kontaktu zakraplacza z okiem ani powieką.** Następnie ucisnąć kanalik łzowy przez około 1 minutę (przyciskając kąt przynosowy oka palcem), zamknąć oko (oczy) i trzymać je 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 NTC z innymi kroplami do oczu

Miedzy zastosowaniem leku Latanoprost NTC a zastosowaniem innych kropli do oczu należy odczekać co najmniej 5 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost NTC

W przypadku zakropienia zbyt dużej liczby kropli do oka może pojawić się niewielkie podrażnienie, łzawienie i zaczerwienienie oka; objawy te powinny ustąpić, lecz jeśli będą niepokoić pacjenta, powinien on skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka w celu uzyskania porady.

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

Pominięcie zastosowania leku Latanoprost NTC

Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze. 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 Latanoprost NTC

W przypadku chęci przerwania stosowania leku Latanoprost NTC należy porozmawiać z lekarzem.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe:

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, to przed zastosowaniem leku Latanoprost NTC soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku Latanoprost NTC należy odczekać 15 minut zanim ponownie założą się soczewki kontaktowe. Zawarty w leku Latanoprost NTC środek konserwujący o nazwie chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oka i zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość występowania działań niepożądanych klasyfikuje się następująco:

bardzo częste – występujące częściej niż u 1 na 10 użytkowników
częste – występujące u 1 do 10 na 100 użytkowników
niezbyt częste – występujące u 1 do 10 na 1000 użytkowników
rzadkie – występujące u 1 do 10 na 10 000 użytkowników
bardzo rzadkie – występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 użytkowników
częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Opisywano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste:

- Stopniowa zmiana koloru leczonego oka wskutek zwiększenia się ilości brązowego barwnika w tęczówce (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 zajścia 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 NTC stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wydaje się, aby ze zmianą koloru oka wiązały się jakiejkolwiek problemy. Zmiana koloru oka po odstawieniu leku Latanoprost NTC zatrzymuje się.
- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, piasku w oku, swędzenia, klucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku).

- Stopniowe zmiany dotyczące rzęs w leczonym oku oraz włosków meszkowych wokół leczonego oka, które to zmiany w większości przypadków występują u osób pochodzących z Japonii. Zmiany te polegają na ściemnieniu, wydłużeniu, zgrubieniu i zwiększeniu liczby rzęs.

Częste:

- Podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka, zapalenie powiek i ból oka.

Niezbyt częste:

- Obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), nieostre widzenie i zapalenie spojówek.
- Wysypka skórna.

Rzadkie:

- Stan zapalny tęczówki (kolorowej części oka) (zapalenie tęczówki / zapalenie błony naczyniowej oka); obrzęk w obrębie siatkówki (obrzęk plamki), objawy obrzęku lub podrapania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okolicy okołoooczdowej), zmieniony kierunek wyrastania rzęs lub dodatkowy rząd rzęs.
- Reakcje skórne w obrębie powiek, ściemnienie skóry powiek.
- Astma, zaostrzenie astmy i duszność.

Bardzo rzadkie:

- Zaostrzenie objawów dławicowych u pacjentów z chorobami serca.
- Ból w klatce piersiowej.

Pacjenci zgłaszali też następujące działania niepożądane: obecność zbiorniczka płynu w zabarwionej części oka (czyli obecność torbieli tęczówki), ból głowy, zawroty głowy, kołatanie serca, bóle mięśniowe i bóle stawowe oraz rozwój zakażenia wirusowego oka wywołanego przez wirusa opryszczki (wirusa HSV).

Działania niepożądane występujące częściej u dzieci niż u dorosłych to katar połączony ze swędzeniem nosa oraz gorączkę.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LATANOPROST NTC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Latanoprost NTC po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Latanoprost NTC

Jedna butelka leku Latanoprost NTC 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 Latanoprost NTC i co zawiera opakowanie

Latanoprost NTC 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 NTC dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

Jeden pojemnik z kropłomierzem zawierający 2,5 ml roztworu kropli do oczu

Trzy pojemniki z kropłomierzem zawierające po 2,5 ml roztworu kropli do oczu

Sześć pojemników z kropłomierzem zawierających po 2,5 ml roztworu kropli do oczu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

NTC S.r.l
Via Luigi Razza 3
20124 Milan
WŁOCHY

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:

NL/H/1876/01/DC

NL : Latanoprost NTC 50 microgram /ml, oogdruppels, oplossing

IT : Latanoprost NTC

ES : Latanoprost Tarbis 50 micrograms/ml, colirio en solución

PL : Latanoprost NTC

LT : Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, akių lašai, tirpalas
LV : Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, acu pilieni, šķīdums
EE : Latanoprost NTC
BG: ГЛАУТАН 50 микрограма/мл, Капки за очп, разтвор
RO: SifiTan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Data zatwierdzenia ulotki:

09 2012