

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

LATANO-POS, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Nawet jeśli pacjent już wcześniej stosował lek LATANO-POS 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 farmaceutce.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK LATANO-POS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek LATANO-POS należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Jego działanie polega na zwiększaniu naturalnego odpływu cieczy z wnętrza oka do krwioobiegu. Lek LATANO-POS 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 LATANO-POS jest też stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku i jaskry u dzieci i niemowląt w każdym wieku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LATANO-POS

Lek LATANO-POS 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 LATANO-POS nie badano u wcześniaków (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży).

Kiedy nie stosować leku LATANO-POS

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników leku LATANO-POS (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 LATANO-POS

Jeśli którykolwiek z poniższych podpunktów odnosi się do pacjenta, to przed przyjęciem leku LATANO-POS 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 LATANO-POS, 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 LATANO-POS może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi 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 LATANO-POS 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 LATANO-POS w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku LATANO-POS 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 LATANO-POS

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 LATANO-POS soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku LATANO-POS należy odczekać 15 minut, zanim ponownie założą się soczewki kontaktowe. Instrukcje dla osób noszących soczewki kontaktowe - patrz punkt 3.

3. JAK STOSOWAĆ LATANO-POS

Lek LATANO-POS 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 LATANO-POS częściej niż raz na dobę, ponieważ częstsze podawanie zmniejsza skuteczność leczenia.

Lek LATANO-POS 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 LATANO-POS soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku LATANO-POS należy odczekać 15 minut zanim ponownie założą się soczewki kontaktowe.

Sposób użycia

Wykonywanie czynności w kolejności podanej poniżej przyczyni się do właściwego stosowania leku LATANO-POS:

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 wpadnięcia 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 LATANO-POS z innymi kroplami do oczu

Między zastosowaniem leku LATANO-POS a zastosowaniem innych kropli do oczu należy odczekać co najmniej 5 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LATANO-POS

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 LATANO-POS.

Pominięcie zastosowania leku LATANO-POS

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 LATANO-POS

W przypadku chęci przerwania stosowania leku LATANO-POS należy porozmawiać z lekarzem.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe:

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, to przed zastosowaniem leku LATANO-POS soczewki należy zdjąć. Po wkropleniu leku LATANO-POS należy odczekać 15 minut zanim ponownie założą się soczewki kontaktowe. Zawarty w leku LATANO-POS środek konserwujący o nazwie chlorek benzalkonium 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, LATANO-POS 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 LATANO-POS stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wydaje się, aby ze zmianą koloru oka wiązały się jakiegokolwiek problemy. Zmiana koloru oka po odstawieniu leku LATANO-POS 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 okołoooczdolowej), 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 LATANO-POS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku LATANO-POS 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 LATANO-POS

Jedna butelka leku LATANO-POS 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 LATANO-POS i co zawiera opakowanie

LATANO-POS 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 LATANO-POS dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

Jedna butelka z kroplomierzem zawierający 2,5 ml roztworu kropli do oczu

Trzy butelki z kroplomierzem zawierające po 2,5 ml roztworu kropli do oczu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o., ul. Żywiczna 7, 05-092 Łomianki, Polska

Telefon: +48 (0) 22 751 28 86

Telefax: + 48 (0) 22 751 28 86

e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

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

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

DE/NL: Latanoprost-POS 50 Mikrogramm/ml / - 50 microgram/ml

AT/BE/ES: Latanoprost POS 50 Mikrogramm/ml / - 50 microgrammes/ml / -
50 microgramos/ml

CZ: LATANOPROST POS 0,05 mg/ml

FR: LATANOPOS 50 microgrammes/ml

PL: LATANO-POS

Data zatwierdzenia ulotki: