Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Latiteva, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum + Timololum

Należy 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

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

Latiteva jest lekiem stosowanym w leczeniu **zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego** (ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Latiteva jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: latanoprost (pochodna prostaglandyny) i tymololu maleinian (beta-adrenolityk).

Wewnątrz oka wytwarzany jest płyn, nazywany cieczą wodnistą. Następnie ten płyn jest odprowadzany do krwioobiegu, co wpływa na utrzymanie prawidłowego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Jeśli odpływ jest utrudniony, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej zwiększa się.

Poza innymi działaniami, beta-adrenolityki zmniejszają ciśnienie wewnątrz gałki ocznej poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej. Prostaglandyny ułatwiają odpływ cieczy wodnistej.

Latiteva stosowany jest:
- w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania (uszkodzenie nerwu wzrokowego, spowodowane zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym);
- w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej u pacjentów, u których reakcja na beta-adrenolityki lub pochodne prostaglandyny, stosowane jako jedyny lek, jest niewystarczająca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latiteva

Kiedy nie stosować leku Latiteva
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na latanoprost lub tymolol, β-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania, takie jak astma, ciężkie przewlekłe zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występuje powolny rytm serca, niewydolność serca lub lub zaburzenia rytmu serca (nieregularny rytm serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi o występujących obecnie lub w przeszłości:
- chorobie niedokrwiennej serca (objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszności lub dławienie), niewydolności serca, niskim ciśnieniu krwi;
- zaburzeniach rytmu serca, takich jak spowolnienie akcji serca;
- zaburzeniach oddychania, astmie czy przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc;
- chorobie związanej ze zbyt słabym krążeniem krwi (takiej jak choroba Raynauda lub objaw Raynauda);
- cukrzycy, ponieważ tymolol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi;
- nadmiernej aktywności tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe;
- jakiejkolwiek operacji oka (w tym operacji zaćmy);
- problemach z oczami (takich, jak ból oka, podrażnienie lub zapalenie oka lub niewyraźne widzenie);
- suchość oczu;
- noszeniu soczewek kontaktowych. Lek Latiteva może być stosowany, należy jednak przestrzegać zaleceń dla osób noszących soczewki kontaktowe, podanych w punkcie „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Latiteva”;
- dławicy piersiowej (szczególnie rodzaj, zwany dławicą Prinzmetala);
- ciężkich reakcjach alergicznych, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego;
- jeśli pacjent miał w przeszłości lub ma obecnie infekcję wirusową oka spowodowaną wirusem opryszczki (ang. Herpes Simplex Virus (HSV).

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Latiteva u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lek Latiteva jest odpowiedni także do leczenia pacjentów w podeszłym wieku.

Przed znieczuleniem chirurgicznym należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Latiteva ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Inne leki i Latiteva
Latiteva może wpływać na działanie innych leków lub jego działanie może być zmienione pod wpływem innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki stosowane w chorobach serca lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i mogą wystąpić **interakcje**. Pacjent powinien o tym pamiętać, jeśli przyjmuje lub stosuje następujące leki:
- **Leki blokujące kanały wapniowe** (stosowane np. w leczeniu choroby niedokrwiennej serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi);
  Guanetydynę (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi);
  Beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi);
  Leki przeciwarytmiczne (leki przywracające prawidłowy rytm serca);
  Glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca);
  Parasympatykomimetyki (stosowane np. w leczeniu jaskry);

Stosowanie leku Latiteva z wymienionymi powyżej lekami może powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwolnienie czynności serca.

- **Leki działające w ten sam sposób, jak Latiteva**

Wpływ innych leków o podobnym działaniu, jak Latiteva może być nasilony, jeśli stosowane są one w tym samym czasie, co Latiteva. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego podawania do oka dwóch beta-adrenolityków lub dwóch pochodnych prostaglandyn.

- **Klonidynę**

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie z lekiem Latiteva substancję czynną, klonidynę, w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i nagle przerwie stosowanie klonidyny, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej może się zwiększyć. Jeśli pacjent stosuje w tym samym czasie beta-adrenolityki w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego, może się ono dodatkowo zwiększyć na skutek przeciwnego działania obu leków.

- **Chinidynę** (stosowaną w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii).

- **Antydepresanty**, takie jak fluoksetyna i paroksetyna

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie należy stosować leku Latiteva w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Latiteva w okresie karmienia piersią. Latanoprost i tymolol mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu kropli do oczu może wystąpić przemijające zaburzenie widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi **niewyraźne widzenie** - szczególnie bezpośrednio po zakropleniu leku Latiteva - nie należy:

- prowadzić pojazdów;
- obsługiwać żadnych urządzeń ani maszyn.

Latiteva zawiera benzalkoniowy chlorek.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek Latiteva

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

O ile lekarz nie zalecił inaczej, **zazwyczaj stosowana dawka** leku Latiteva to:
Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku: **1 kropla do każdego chorego oka raz na dobę.**

Jeżeli pacjent stosuje dodatkowo inne krople do oczu razem z lekiem Latiteva, należy odczekać co najmniej 5 minut przed ich podaniem.

Sposób stosowania:

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.

2. Odkręcić ochronną zakrętkę zewnętrzną z butelki.
3. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka. Delikatnie nacisnąć butelkę, tak, aby do oka wpadła jedna kropla. Należy upewnić się, że nie naciska się butelki zbyt mocno, tak aby do oka nie dostała się więcej niż jedna kropla.
5. Następnie puścić dolną powiekę.
6. Po zastosowaniu leku przycisnąć palcem kącik chorego oka znajdujący się przy nosie przez 2 minuty nie otwierając oka. Zapobiegnie to przedostaniu się leku do innych części organizmu. Jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności. Jeśli kropla nie wpadła do oka, należy zakropić drugą kroplę.
7. Zamknąć butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latiteva
Po podaniu do oka zbyt dużej liczby kropli może wystąpić **podrażnienie i zaczerwienienie oka**.
W razie przypadkowego **połknięcia** leku przez pacjenta lub kogoś z jego otoczenia lub zastosowania kropli częściej, niż zalecono, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
Należy mieć przy sobie opakowanie leku, tak aby lekarz mógł uzyskać więcej informacji na temat leku.
Lekarz zadecyduje, co należy zrobić w takiej sytuacji.

Pominięcie zastosowania leku Latiteva
Jeśli pacjent zapomniał zastosować krople, należy kontynuować leczenie, podając kolejną zaplanowaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przekraczać zalecanej dawki jednej kropli raz na dobę do chorego oka.
Nie należy stosować **dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Latiteva
Nie wolno przerywać lub zaprzestać stosowania leku Latiteva bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Jeśli pacjent nie stosuje leku regularnie lub często zapomina o jego stosowaniu, **wynik leczenia może być niepewny**.

Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie wewnątrz gałki ocznej) może powodować uszkodzenie nerwu wzrokowego i pogorszenie widzenia. Może wystąpić ślepota. Zazwyczaj, pacjent nie zauważy żadnych obajwów zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Choroba może być potwierdzona wyłącznie na podstawie badania przeprowadzonego przez lekarza okulistę. Jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, konieczne jest regularne badanie oka, połączone z pomiarem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Ciśnienie w oku należy mierzyć przynajmniej raz na 3 miesiące. Badanie pola widzenia oraz badanie nerwu wzrokowego należy wykonywać co najmniej raz w roku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wymienione poniżej objawy są znanymi działaniami niepożądanymi występującymi po zastosowaniu kropli do oczu, zawierających substancje czynne latanoprost i tymolol. Najważniejszym, możliwym działaniem niepożądanym jest stopniowa, trwała zmiana koloru oczu. Krople zawierające substancje czynne, latanoprost i tymolol, mogą również powodować poważne zmiany czynności serca. Jeżeli pacjent zauważy zmiany rytmu serca lub czynności serca, powinien skontaktować się z lekarzem i poinformować go o stosowaniu leku Latiteva.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Latiteva bez porozumienia z lekarzem.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- Stopniowa zmiana koloru oczu, wynikająca ze zwiększenia ilości brązowego barwnika w kolorowej części oka, zwanej tęczówką. Zmianę tą można zaobserwować częściej u osób o oczach mieszanego koloru (np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych), niż u osób o oczach jednego koloru (niebieskich, szarych, zielonych lub brązowych). Zmiany koloru oczu mogą rozwijać się w ciągu wielu lat. Zmiana koloru może być trwała i bardziej zauważalna, jeśli pacjent stosuje lek Latiteva tylko do jednego oka. Wydaje się, że zmiana koloru oczu nie jest związana z występowaniem żadnych problemów. Zmiana koloru oczu nie postępuje po przerwaniu leczenia lekiem Latiteva.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, uczucie „piasku pod powieką", świąd, kłucie lub uczucie ciała obcego w oku), ból oka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):
- Ból głowy;
- Zaczerwienienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka;
- Wysypka skórna lub świąd.

Inne działania niepożądane

<u>Poniższe działania niepożądane związane są z przyjmowaniem latanoprostu:</u>

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:
- Rozwijająca się infekcja oka spowodowana wirusem opryszczki (HSV).

Zaburzenia układu nerwowego:
- Zawroty głowy.

Zaburzenia oka:
- Zmiany dotyczące rzęs i drobnych włosów wokół oka (zwiększenie liczby, wydłużenie, pogrubienie i ściemnienie), zmiany kierunku wzrostu rzęs, podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka, obrzęk wokół oka, obrzęk kolorowej części oka (zapalenie tęczówki/ zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk tylnej części oka (obrzęk plamki żółtej), zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), suchość oczu, odwarstwienie rogówki (uszkodzenie i obrzęk przedniej warstwy gałki ocznej), torbiele wypełnione płynem w kolorowej części oka (torbiele tęczówki).

Zaburzenia serca:
- Nasilenie dławicy piersiowej, kołatanie serca,

Zaburzenia oddychania (układu oddechowego):
- Astma oskrzelowa, nasilenie astmy, skrócenie oddechu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
- Ściemnienie skóry wokół oczu

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
- Ból stawów, ból mięśni.

Zaburzenia ogólne:
- Ból w klatce piersiowej

Poniższe działania niepożądane związane są z przyjmowaniem tymololu:

Jak inne miejscowo stosowane leki okulistyczne, tymolol jest wchłaniany do krwiobiegu. Może spowodować te same rodzaje działań niepożądanych, jak w przypadku podawanych dożylnie i (lub) doustnie leków blokujących receptory β-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest mniejsza, niż w podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane zawierają również te obserwowane w grupie β-adrenolityków ocznych.

Zaburzenia układu immunologicznego:
- Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk tkanek podskórnych, które mogą wystąpić w takich miejscach, jak twarz i kończyny, i mogą blokować drogi oddechowe, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu; pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, swędzenie, ciężkia zagrażająca życiu reakcja alergiczna.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
- Niski poziom glukozy we krwi.

Zaburzenia psychiczne:
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci.

Zaburzenia układu nerwowego
- Omdlenia, udar, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastenii (zaburzenia mięśni), zawroty głowy, nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie i drętwienie, bóle głowy.

Zaburzenia oka
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i oderwanie warstwy pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, po zabiegach filtracyjnych, które mogą spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oczu, odwarstwienie rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (oko w połowie jest zamknięte), podwójne widzenie.

Zaburzenia ucha:
- Gwizdanie/ dzwonienie w uszach (szumy uszne).

Zaburzenia serca
- Spowolniona czynność serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk (gromadzenie płynów), zmiany w rytmie i częstości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca z dusznościami i obrzękami stóp i nóg spowodowanymi gromadzeniem płynów), typ zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy), zawał serca, niewydolność serca.

Zaburzenia przepływu krwi (naczyniowe) :

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, odbarwienie/ uczucie chłodu w palcach rąk i stóp (objaw Raynauda), chłodne dłonie i stopy.

Zaburzenia oddychania (układu oddechowego)

- Zwężenie dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami), trudności w oddychaniu, kaszel.

Zaburzenia układu trawienia (żołądkowo-jelitowe):

- Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty.

Zaburzenia skóry

- Wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym kolorze (wysypka łuszczycopodobna) lub pogorszenie łuszczycy, wysypka skórna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

- Bóle mięśni nie spowodowane aktywnością fizyczną.

Zaburzenia układu rozrodczego

- Zaburzenia seksualne, zmniejszenie libido.

Zaburzenia ogólne

- Osłabienie mięśni/zmęczenie.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Latiteva

Lek należy przechowywać w miejscu **niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących przechowywania:
Nieotwarta butelka: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C - 8°C.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu butelki należy ją usunąć po 4 tygodniach, nawet jeśli pozostał w niej niezużyty lek. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia oka.

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 Latiteva
Substancjami czynnymi leku są latanoprost i tymololu maleinian.
l ml kropli zawiera 50 mikrogramów latanoprostu i 6,8 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek do ustalenia pH i kwas solny do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Latiteva i co zawiera opakowanie
Lek Latiteva to przejrzysty, bezbarwny roztwór, pakowany w przezroczystą butelkę z kroplomierzem, zabezpieczonym nakrętką.

Lek Latiteva dostępny jest w następujących opakowaniach:
1 butelka z kroplomierzem, zawierająca 2,5 ml kropli do oczu.
3 butelki z kroplomierzem, zawierające 2,5 ml kropli do oczu.
6 butelek z kroplomierzem, zawierających 2,5 ml kropli do oczu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2013