

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lytrescio, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór *Travoprostum*

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

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

Krople do oczu Lytrescio zawierają trawoprost, lek z grupy tzw. analogów prostaglandyn. Jego działanie polega na zmniejszeniu ciśnienia w oku. Lek może być stosowany sam albo z innymi lekami w kroplach do oczu (np. beta-adrenolitykami), które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

Krople do oczu Lytrescio stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia w oku. Takie ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby o nazwie jaskra.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lytrescio

##### Kiedy nie stosować leku Lytrescio

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim wypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Lytrescio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lytrescio może spowodować wydłużenie, pogrubienie, zmianę zabarwienia i (lub) liczby rzęs. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek i zmiany tkanek wokół oka, w tym nietypowy wzrost włosów.
- Lytrescio może spowodować zmianę koloru tęczówki (barwnej części oka), a zmiana ta może być trwała. Możliwa jest również zmiana zabarwienia skóry wokół oka (oczu).
- Jeśli pacjent przeżył zabieg usunięcia zaćmy, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Lytrescio.
- Jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości zapalenie w obrębie oka (zapalenie tęczówki i zapalenie błony naczyniowej oka), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Lytrescio.
- Lytrescio rzadko może wywołać duszność lub świszczący oddech, a także nasilić objawy astmy.

Jeśli zastosowanie tego leku spowoduje zmiany w oddychaniu, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

- Trawoprost może wchłaniać się przez skórę. Jeśli jakkolwiek ilość kropli dostanie się na skórę, lek należy natychmiast spłukać wodą. Jest to szczególnie istotne w przypadku kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeśli pacjent stosuje miękkie soczewki kontaktowych, przed zakropieniem leku powinien je wyjąć. Soczewki można włożyć ponownie po odczekaniu 15 minut od podania leku.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Lytrescio można stosować u dzieci w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w tej samej dawce, co u dorosłych. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy.

### **Lytrescio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Lytrescio w okresie ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować odpowiednie metody antykoncepcji podczas stosowania leku Lytrescio.

Nie należy stosować leku Lytrescio w okresie karmienia piersią. Lek ten może przenikać do mleka kobiecego.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Lytrescio przez krótki czas mogą występować zaburzenia widzenia. W takim wypadku przed podjęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn należy odczekać do czasu ustąpienia objawów.

### **Lytrescio zawiera:**

- **benzalkoniowy chlorek**: może powodować podrażnienie oka. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i włożyć je ponownie po co najmniej 15 minutach od zakropienia leku. Benzalkoniowy chlorek może spowodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.
- **hydroksystearynian makrogollicerolu 40**: może wywoływać reakcje skórne.

## **3. Jak stosować lek Lytrescio**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza prowadzącego terapię dziecka lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli: jedna kropla do chorego oka (lub oczu) raz na dobę, wieczorem.

Lek Lytrescio należy stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz.

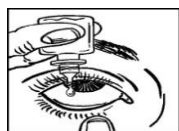
Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

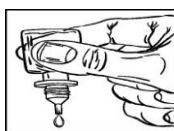
Sposób stosowania:



1



2



3



4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem należy otworzyć torebkę ochronną, wyjąć z niej pojemnik (rysunek 1) i zapisać datę otwarcia na etykiecie w miejscu do tego przeznaczonym.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Uchwycić pojemnik wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcami.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem ściągnąć w dół dolną powiekę tak, aby powstała „kieszonka” między powieką a gałką oczną. Tu powinna trafić kropla (rysunek 2).
- Zbliżyć końcówkę pojemnika do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- Nie dotykać końcówką pojemnika oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to spowodować zakażenie kropli.
- Delikatnie ścisnąć pojemnik, aby wypuścić jedną kroplę leku Lytrescio (rysunek 3).
- Po zakropleniu leku zamknąć oko i przez co najmniej 1 minutę delikatnie uciskać palcem kącik oka obok nosa (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- Powtórzyć powyższe czynności, jeśli lek podawany jest również do drugiego oka.
- Dokładnie zamknąć pojemnik zakrętką natychmiast po użyciu.
- Należy stosować na bieżąco zawartość tylko jednej butelki. Nie otwierać nowej torebki wcześniej niż będzie potrzebny nowy pojemnik z lekiem.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy jeszcze raz zakropić lek.

Jeśli oprócz leku Lytrescio pacjent stosuje również inny lek do oczu (krople lub maść), należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zastosowaniem poszczególnych leków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lytrescio**

Lek należy wypłukać z oka ciepłą wodą i nie zakraplać go już aż do czasu podania kolejnej dawki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lytrescio**

Następną dawkę leku należy zastosować o zwykłej porze.

**Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować więcej niż jednej kropli do chorego oka (oczu) w tym samym dniu.

#### **Przerwanie stosowania leku Lytrescio**

Nie należy przerywać stosowania leku Lytrescio bez uzgodnienia tego z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować brak kontroli nad ciśnieniem w gałce ocznej, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, lekarza prowadzącego terapię dziecka lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie obaw należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku Lytrescio bez uzgodnienia z lekarzem.

Podczas stosowania leku Lytrescio notowano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często:** mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

Objawy dotyczące oczu:

- zaczerwienienie oka

**Często:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

Objawy dotyczące oczu:

- zmiana koloru tęczówki - barwnej części oka
- ból oka
- odczucie dyskomfortu w oku
- suchość oka
- świąd oka
- podrażnienie oka

**Niezbyt często** mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

Objawy dotyczące oczu:

- zaburzenia w obrębie rogówki
- zapalenie oka
- zapalenie tęczówki
- stan zapalny wewnątrz oka
- stan zapalny powierzchni oka z jej uszkodzeniem lub bez uszkodzenia
- wrażliwość na światło
- wydzielina z oka
- zapalenie powieki
- zaczerwienienie powieki
- obrzęk wokół oka
- świąd powieki
- osłabienie widzenia
- niewyraźne widzenie
- zwiększone wydzielanie łez
- zakażenie lub stan zapalny spojówki (zapalenie spojówek)
- nieprawidłowe wywinięcie dolnej powieki
- zmętnienie oka
- powstawanie grudek na powiekach
- wzrost rzęs
- zmiana zabarwienia rzęs
- odczucie zmęczenia oczu

Objawy ogólne:

- nasilenie objawów uczulenia
- ból głowy
- zawroty głowy
- nieregularne bicie serca
- duszność
- astma
- odczucie niedrożności nosa
- podrażnienie gardła
- ciemnienie skóry wokół oka (oczu)
- zmiany zabarwienia skóry
- nieprawidłowa struktura włosów
- nadmierny wzrost włosów

**Rzadko:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

Objawy dotyczące oczu:

- widzenie migoczącego światła
- wyprysk na powiekach
- obrzęk oka
- widzenie efektu halo
- zmniejszone czucie w oku
- zapalenie gruczołów powiekowych
- zabarwienie wnętrza oka
- rozszerzenie źrenic
- zmiana struktury rzęs

Objawy ogólne:

- zakażenie wirusowe oka
- nieprzyjemny smak w ustach
- nieregularne lub zwolnione bicie serca
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- zaburzenia oddychania
- ból w jamie ustnej lub gardle
- kaszel
- zmiany głosu
- odczucie dyskomfortu żołądkowo-jelitowego lub wrzód
- zaparcie
- suchość w jamie ustnej
- zaczerwienienie lub świąd skóry
- wysypka
- zmiany koloru włosów
- wypadanie rzęs
- ból mięśni i kości
- uogólnione osłabienie

**Częstość nieznaną:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Objawy dotyczące oczu:

- stan zapalny tylnej części oka
- zapadnięcie oczu

Objawy ogólne:

- depresja
- lęk
- uczucie nieprawidłowego ruchu
- dzwonienie w uszach
- ból w klatce piersiowej
- przyspieszenie akcji serca
- nasilenie objawów astmy
- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- świąd
- nieprawidłowy wzrost włosów
- ból stawów
- bolesne lub mimowolne oddawanie moczu
- zwiększenie stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA)

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania leku Lytrescio jest zaczerwienienie oka i nadmierny wzrost rzęs. Oba działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych.

### **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 podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lytrescio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, torebce ochronnej i pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania

Pojemnik z lekiem należy wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia (co zapobiegnie zakażeniu kropli) i rozpocząć stosowanie nowego pojemnika. Należy odnotować datę otwarcia na przeznaczonym do tego miejscu na pojemniku i jego pudełku.

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 Lytrescio**

- **Substancją czynną** jest **trawoprost**. Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu.
- Pozostałe składniki to: makrogolibglicerolu hydroksystearynian 40, benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, kwas borowy, trometamol, mannitol i woda oczyszczona. Niewielka ilość kwasu solnego lub sodu wodorotlenku dodawana jest w celu utrzymania odpowiedniego odczynu (pH) roztworu.

### **Jak wygląda Lytrescio i co zawiera opakowanie**

Lytrescio to przezroczyste, bezbarwne krople do oczu, dostępne w opakowaniach zawierających 1 lub 3 plastikowe pojemniki z kroplomierzem i z zakrętką z PP, o pojemności 2,5 ml. Każdy pojemnik umieszczony jest w torebce ochronnej.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Wytwórca  
Alcon-Couvreur N.V  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs, Belgia

Alcon Cusí S.A  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou, Barcelona, Hiszpania

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Aeropharm GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2016**

Logo Sandoz