Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Latanoprost Arrow, 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 lekarza, który leczy dziecko pacjenta) lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie lub jej dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi (lub lekarzowi, który leczy dziecko pacjenta) lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Latanoprost Arrow należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Działa poprzez zwiększenie naturalnego przepływu płynu śródgałkowego do krwi.

Latanoprost Arrow stosuje się w leczeniu choroby znanej jako **jaskra z otwartym kątem przesączania** i **nadciśnienie oczne**. Oba te schorzenia związane są ze zwiększeniem ciśnienia w gałce ocznej, wpływającym w konsekwencji na ostrość widzenia.

Latanoprost Arrow stosowany jest również w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku i jaskry u dzieci w każdym wieku, również bardzo małych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Arrow

Latanoprost Arrow można stosować u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Latanoprost Arrow u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36. tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latanoprost Arrow

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie (powodujące zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk i łzawienie oczu) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta dorosłego lub dziecka, przed zastosowaniem leku Latanoprost Arrow lub przed podaniem go dziecku, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu lub jest ona zaplanowana (włączając operację zaćmy)
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko ma problemy z oczami (takie jak: ból oka, podrażnienie lub zapalenie, niewyraźne widzenie)
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko choruje z powodu suchości oczu
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko ma ciężką astmę oskrzelową lub astmę niedostatecznie kontrolowaną
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko nosi soczewki kontaktowe. Latanoprost Arrow można wciąż stosować, ale należy przestrzegać zaleceń dotyczących soczewek kontaktowych umieszczonych w punkcie 3
- jeżeli pacjent przebył lub ma obecnie wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*, HSV).

Lek Latanoprost Arrow a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi leczącemu dziecko, lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Latanoprost Arrow może mieć wpływ na działanie prostaglandyn lub ich pochodnych (stosowanych przy zwiększonym ciśnieniu w gałce ocznej). Nie zaleca się stosowania ich jednocześnie z lekiem Latanoprost Arrow, ponieważ ciśnienie w gałce ocznej może wzrosnąć.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Nie należy stosować leku Latanoprost Arrow, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Latanoprost Arrow w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku Latanoprost Arrow, przez krótki czas mogą występować zaburzenia widzenia. W takim wypadku **nie należy prowadzić pojazdów** ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Latanoprost Arrow
Lek Latanoprost Arrow zawiera konserwant o nazwie benzalkoniowy chlorek. Ten konserwant może powodować podrażnienie oka lub uszkodzenie występujące na powierzchni oka. Benzalkoniowy chlorek może wnikać do miękkich soczewek kontaktowych i spowodować ich odbarwienie. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem kropli leku Latanoprost Arrow powinny być one zdjęte. Po zastosowaniu leku Latanoprost Arrow należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych. Patrz instrukcje dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.

3. Jak stosować lek Latanoprost Arrow

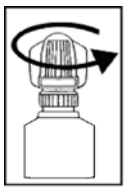
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącego dziecko. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza leczącego dziecko.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to jedna kropla podawana do chorego oka (oczu) raz na dobę. Najlepszą porą na podanie leku jest wieczór. Nie zaleca się stosowania leku Latanoprost Arrow częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze podawanie leku może zmniejszyć skuteczność leczenia.

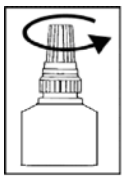
Lek Latanoprost Arrow należy zawsze stosować tak długo, jak lekarz prowadzący zaleci pacjentowi dorosłemu lub dziecku**.**

Soczewki kontaktowe
Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem kropli leku Latanoprost Arrow powinny być one zdjęte. Po zastosowaniu leku Latanoprost Arrow należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

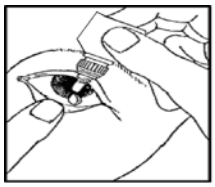
Instrukcja stosowania
1. Umyć ręce przed użyciem kropli i usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zewnętrzną nakrętkę (która można wyrzucić).



3. Odkręcić wewnętrzną nakrętkę ochronną. Należy pozostawić nakrętkę ochronną.



4. Używając palca, delikatnie odchylić w dół dolną powiekę chorego oka.
5. Przysunąć końcówkę buteleczki do oka, nie dotykając oka.



6. Delikatnie nacisnąć buteleczkę, tak, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.
7. Należy uciskać kącik chorego oka przy nosie. Przytrzymać przez 1 minutę, jednocześnie trzymając zamknięte oko.
8. Powtórzyć czynności w drugim oku, jeżeli tak zalecił lekarz.
9. Ponownie nałożyć nakrętkę ochronną na butelkę.

Zastosowanie leku Latanoprost Arrow z innymi kroplami do oczu
Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Latanoprost Arrow i zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost Arrow
W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka i oczu z łzawieniem i zaczerwienieniem. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka w celu uzyskania porady.
Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia przez osobę dorosłą lub dziecko leku Latanoprost Arrow, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Latanoprost Arrow
Należy zastosować kolejną dawkę jak zwykle. Nie należy podawać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Latanoprost Arrow
W przypadku dalszych pytań dotyczących zaprzestania stosowania leku Latanoprost Arrow, należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

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.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często *(może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):*
- stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w kolorowej części oka, zwanego tęczówką. Jeśli pacjent ma mieszany kolor oczu (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe), zmiana koloru będzie bardziej widoczna niż u pacjentów, którzy mają jeden kolor oczu (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Jakakolwiek zmiana koloru oczu pacjenta może nastąpić po kilku latach stosowania leku, aczkolwiek jest to normalne, że może się uwidocznić w pierwszych 8 miesiącach stosowania. Zmiana koloru oczu może być trwała i bardziej widoczna, jeśli podaje się lek Latanoprost Arrow tylko do jednego oka. Wydaje się, że nie ma problemów związanych ze zmianą koloru oka. Zmiana koloru oczu nie jest kontynuowana po przerwaniu leczenia lekiem Latanoprost Arrow
- zaczerwienienie oka
- podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku)
- stopniowa zmiana w wyglądzie rzęs w leczonym oku i drobne włosy wokół leczonego oka, obserwowane głównie u Japończyków. Zmiany te obejmują przyciemnienie, wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*
- podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie powieki i ból oka.

Niezbyt często *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*
- obrzęk powiek, suchość oka, zakażenia lub podrażnienia powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie oraz zapalenie spojówek
- wysypka skórna.

Rzadko *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):*

- zapalenie tęczówki, kolorowej części oka (zapalenie tęczówki/zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (plamki żółtej), objawowy obrzęk lub zarysowania/ubytki na powierzchni oka, obrzęk okołooczodołowy, rzęsy wyrastające w różnych kierunkach lub drugi rząd rzęs, wrażliwość na światło (światłowstręt)
- reakcje skórne na powiekach, zaciemnienie skóry powiek
- astma, pogorszenie objawów astmy i nagłe ataki astmy ze skróceniem oddechu (duszność).

Bardzo rzadko *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):*
- zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z tą chorobą w wywiadzie. Bóle w klatce piersiowej
- zapadnięty wygląd oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*
- tworzenie się w tęczówce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki)
- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- bóle mięśniowe i bóle stawów
- infekcje wirusowe oczu spowodowane wirusem opryszczki pospolitej (HSV).

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) pojawiały się mętne plamy na rogówce z powodu odkładania się na niej wapnia w trakcie leczenia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to:
- katar, swędzenie nosa
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Latanoprost Arrow

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 4 tygodni.

Nie stosować tego leku jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

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 Latanoprost Arrow

Substancją czynną jest latanoprost.

1 ml kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.
2,5 ml butelka kropli do oczu zawiera 125 mikrogramów latanoprostu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: benzalkoniowy chlorek 50%, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.
Zobacz punkt 2 tej ulotki w celu uzyskania ważnych informacji na temat benzalkoniowego chlorku.

Jak wygląda lek Latanoprost Arrow i co zawiera opakowanie

Krople do oczu, roztwór.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór w butelce LDPE z kroplomierzem, z zakrętką z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym z LDPE.

Wielkości opakowań:
1 butelka po 2,5 ml w tekturowym pudełku
3 butelki po 2,5 ml w tekturowym pudełku
6 butelek po 2,5 ml w tekturowym pudełku

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórca:
Arrow Génériques SAS, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja
SIFI SpA, Via Ercole Patti 36, 95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT), Włochy
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2016