

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Polprost zawiera substancję czynną latanoprost. Latanoprost należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Działa poprzez zwiększenie naturalnego przepływu płynu śródgałkowego do krwi.

Latanoprost stosuje się w leczeniu

- choroby znanej jako **jaskra z otwartym kątem**
- i **nadciśnienia ocznego**.

Oba schorzenia związane są ze zwiększeniem ciśnienia w gałce ocznej, wpływającym w konsekwencji na ostrość widzenia.

Polprost stosuje się również w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku i jaskry u dzieci w każdym wieku, również bardzo małych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprost

Polprost może być stosowany u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u osób w podeszłym wieku) oraz u dzieci od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania latanoprostu u wcześniaków (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży).

Kiedy nie stosować leku Polprost

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Polprost należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którekolwiek z poniższych stwierdzeń może dotyczyć pacjenta (osoby dorosłej lub dziecka):

- jeśli oko pacjenta jest pozbawione soczewki, tylna torebka soczewki w oku pacjenta zostanie przerwana podczas wszczepienia sztucznej soczewki, sztuczna soczewka zostanie wszczepiona do

przedniej komory oka lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka (np. uszkodzenie siatkówki lub zakrzepica żyły siatkówki) wystąpienia obrzęku plamki (gromadzenie płynu w tylnej części oka);

- jeśli pacjent miał w przeszłości lub ma mieć **operację oka**;
- jeśli pacjent ma ciężką **astmę** oskrzelową lub astmę niedostatecznie kontrolowaną;
- jeśli pacjent odczuwa **suchość oczu**;
- jeśli pacjent ma **problemy z oczami**, takie jak ból oka, podrażnienie lub zapalenie, niewyraźne widzenie;
- jeśli pacjent stosuje **soczewki kontaktowe** (można stosować lek Polprost, lecz należy przestrzegać zaleceń dla osób używających soczewek kontaktowych w punkcie 3 tej ulotki);
- jeśli pacjent przebył lub ma obecnie **wirusowe zakażenie** oka wywołane przez wirus opryszczki (*Herpes simplex virus*, HSV).

Polprost a inne leki

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

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania **dwóch lub więcej** leków z grupy **analogów prostaglandyn**, gdyż może to prowadzić do zwiększenia ciśnienia śródgałkowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Polprost w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub jeśli planuje ciążę, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Nie należy stosować leku Polprost w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Polprost, przez krótki czas mogą występować zaburzenia widzenia. W takim przypadku przed podjęciem prowadzenia pojazdu, obsługi narzędzi lub maszyn należy odczekać do czasu ustąpienia objawów.

Polprost zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Polprost zawiera konserwant, benzalkoniowy chlorek, który może wnikać do soczewek kontaktowych i spowodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych, powinien wyjąć je przed zastosowaniem leku Polprost i włożyć ponownie po 15 minutach od zakropienia leku. Instrukcje dla osób stosujących soczewki kontaktowe znajdują się w punkcie 3.

Istnieją doniesienia, że benzalkoniowy chlorek powoduje podrażnienie oka, suchość oka i może działać na powierzchnię rogówki. Polprost należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub schorzeniami przebiegającymi z upośledzeniem czynności rogówki. Ponadto podczas długotrwałego stosowania leku u tych pacjentów lekarz będzie kontrolował przebieg leczenia.

3. Jak stosować Polprost

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

Dawkowanie

Dawką zwykle stosowaną u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) i u dzieci jest **jedna kropla** podana do chorego oka (oczu) **raz na dobę**.

Najlepszą porą do zakropienia leku jest wieczór. Nie należy stosować leku Polprost częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze stosowanie może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Polprost należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i tak długo, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Osoby stosujące soczewki kontaktowe

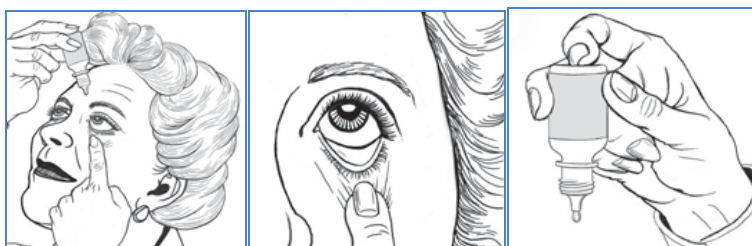
Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed zastosowaniem leku Polprost. Można je ponownie włożyć po 15 minutach.

Sposób stosowania

Butelka typu DROP-TAINER® została zaprojektowana tak, aby zapewnić podanie dokładnej dawki produktu leczniczego. Przed jej użyciem należy uważnie przeczytać całą instrukcję.



1. Jeśli pacjent stosuje inne miejscowo podawane leki do oczu, należy je stosować co najmniej 5 minut przed lub po zakropleniu produktu leczniczego Polprost.
2. Przed każdym zakropleniem leku należy umyć ręce.
3. Przed pierwszym zastosowaniem produktu leczniczego należy upewnić się, że opaska zabezpieczająca nie jest uszkodzona.
4. Zerwać opaskę zabezpieczającą.
5. Przed każdym użyciem wstrząsnąć butelkę jeden raz i odkręcić zakrętkę.
6. Odwrócić butelkę do góry dnem i ująć ją między kciuk a palec środkowy (z wnętrzem dłoni skierowanym do ciała).



7. Odchylić głowę trzymając butelkę nad chorym okiem.
8. Palcem drugiej dłoni delikatnie odciągnąć dolną powiekę, tworząc „kieszonkę” w kształcie litery V między gałką oczną a powieką. Nie dotykać oka końcówką dozownika.
9. Położyć palec wskazujący ręki trzymającej butelkę, jak pokazano na rysunku i naciskając dno butelki odmierzyć jedną kroplę leku. Nie ścisnąć boków butelki. Trzymając głowę odchyloną zamknąć oko, pozwalając na wchłonięcie się leku.
10. Jeśli lekarz zalecił podanie leku do obu oczu, wkropić lek do drugiego oka powtarzając czynności z punktów od 6 do 9.
11. Dokładnie zamknąć butelkę zakrętką.

Stosowanie leku Polprost z innymi kroplami do oczu

Należy zachować 5-minutową przerwę między zakropleniem leku Polprost a zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polprost

Zakroplenie większej ilości leku może spowodować nieznaczne podrażnienie oka, łzawienie i zaczerwienienie. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli niepokoją pacjenta, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

W razie nieumyślnego połknięcia leku Polprost należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Polprost

Następną dawkę leku należy zastosować o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Polprost

Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien omówić to z lekarzem.

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.

Podczas stosowania latanoprostu obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- stopniowa zmiana koloru oka przez zwiększenie ilości brązowego barwnika w barwnej części oka (tęczówce). Zmiana taka jest bardziej prawdopodobna u pacjentów o barwie oczu mieszanej (niebiesko-brązowej, szaro-brązowej, żółto-brązowej lub zielono-brązowej) niż u osób, których oczy mają jeden kolor (niebieski, szary, zielony lub brązowy). Zmiana barwy oka może trwać lata, chociaż zwykle staje się zauważalna w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być trwała i bardziej widoczna w razie stosowania leku tylko do jednego oka. Nie wykazano, że zmiana barwy jest szkodliwa. Nie nasila się ona po przerwaniu stosowania leku;
- lekkie do umiarkowanego zaczerwienienie oczu;
- uczucie pieczenia, chropowatości, świądu, kłucia i obecności obcego ciała w oku;
- zmiany wyglądu rzęs i włosów meszkowych, takie, jak wydłużenie, pogrubienie, ciemnienie i zwiększenie ilości (zwłaszcza u pacjentów pochodzenia japońskiego).

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- przemijające punktikowate zmiany rogówki (niepowodujące na ogół dyskomfortu)
- zapalenie powiek
- podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka
- ból oka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk powiek
- suchość spojówek
- zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki)
- bolesne łzawienie oka
- niewyraźne widzenie
- wyciek z oka ze świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem
- wysypka skórna
- zapalenie spojówek

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- nieprzyjemna nadwrażliwość na światło lub ból i zaczerwienienie oka
- zapalenie tęczówki (barwnej części oka), zapalenie błony naczyniowej oka
- objawy wywołane obrzękiem lub uszkodzeniem powierzchni oka
- gromadzenie płynu w tylnej części oka (obrzęk płamki)
- objawowy obrzęk i nadżerki rogówki
- obrzęk okolicy wokół oka

- „nieprawidłowy” kierunek wzrostu rzęs, co może powodować podrażnienie oka
- pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs
- reakcje skórne zlokalizowane na powiekach
- ciemnienie skóry powiek
- nadwrażliwość na światło (fotofobia)
- astma oskrzelowa, pogorszenie objawów astmy, duszność

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- nasilenie objawów dławicy piersiowej
- zapadnięcie gałki ocznej
- ból w klatce piersiowej

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- bóle głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca (szybkie lub silne bicie serca)
- bóle mięśniowe
- ból stawów
- obecność wypełnionej płynem torbieli tęczówki
- zakażenie oka wywołane przez wirusa opryszczki (HSV)

U dzieci częściej niż u dorosłych występuje świąd i wyciek z nosa oraz gorączka.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki (przezroczysta warstwa w przedniej części oka) występują mętne zgrubienia na rogówce w wyniku gromadzenia się wapnia podczas leczenia.

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 Polprost

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Lek Polprost można używać w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu butelki, ale nie po upływie terminu ważności.

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 Polprost

Substancją czynną leku jest latanoprost.

1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu (co odpowiada 0,005% w/v).

1 kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny (E339), sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny (E339), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Polprost i co zawiera opakowanie

Krople do oczu, roztwór.

Krople Polprost mają postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Butelka z LDPE typu DROP-TAINER® o pojemności 4 ml z kroplomierzem z LDPE, polipropylenową (PP) zakrętką w kolorze turkusowym i opaską zaciskającą z PVC wokół szyjki i zakrętki, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 butelka o pojemności 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

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

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

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: 10/2017

Logo Sandoz