

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jaskroptic, 0,05 mg/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 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 Jaskroptic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jaskroptic
3. Jak stosować Jaskroptic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Jaskroptic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Jaskroptic należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Lek obniża ciśnienie w gałce ocznej poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu.

Jaskroptic jest stosowany w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia wewnątrzgałkowego. Oba stany związane są ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i wpływają na jakość widzenia.

Jaskroptic może być także stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jaskroptic

Lek Jaskroptic można stosować u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym również u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Jaskroptic nie był badany u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36 tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Jaskroptic

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którykolwiek z następujących przypadków dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, przed zastosowaniem leku Jaskroptic, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie:

- pacjent miał lub planowana jest operacja oczu (w tym operacja zaćmy),
- problemy z oczami (takie jak ból oczu, podrażnienie lub zapalenie oczu, nieostre widzenie),
- zespół suchego oka (stan, w którym oczy nie są wystarczająco nawilżane przez łzy),

- pacjent ma ciężką lub niekontrolowaną astmę pomimo leczenia,
- pacjent miał w przeszłości lub ma obecnie infekcję wirusową oczu, wywołaną przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV, ang. *Herpes Simplex Virus*),
- pacjent stosuje soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Jaskroptic, ale należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób używających soczewek kontaktowych opisaną w punkcie 3.

Jaskroptic a inne leki

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

Lek Jaskroptic może oddziaływać z innymi lekami stosowanymi jednocześnie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Jaskroptic nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Jaskroptic może wystąpić niewyraźne widzenie, przez krótki okres czasu.

W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani posługiwać się jakimikolwiek narzędziami lub obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci prawidłowa ostrość wzroku.

Jaskroptic zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml co odpowiada 0,5 mg/2,5 ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Patrz instrukcja dla osób noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Jaskroptic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.

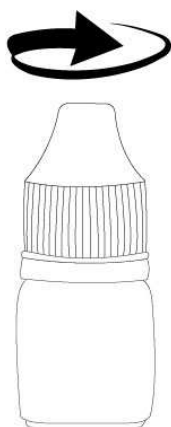
Zazwyczaj stosowana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Jaskroptic częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

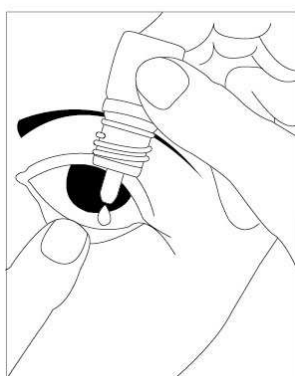
Jaskroptic należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem tak długo, jak zaleci osobie dorosłej lub dziecku lekarz prowadzący.

Instrukcja stosowania

1. Umyć ręce, stanąć lub usiąść wygodnie.
2. Odkręcić wewnętrzną zakrętkę ochronną, należy ją zachować.



3. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
4. Końcówkę butelki zbliżyć do oka bez dotykania go.
5. Delikatnie nacisnąć butelkę, aby do oka wpadła jedna kropla. Puścić dolną powiekę.



6. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik zakraplanego oka, blisko nosa. Przytrzymać przez 1 minutę, mając oko zamknięte.
7. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.
8. Zamknąć butelkę wewnętrzną zakrętką zabezpieczającą. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Stosowanie leku Jaskroptic z innymi kroplami do oczu

Należy odczekać przynajmniej 5 minut między podaniem leku Jaskroptic a innymi kroplami do oczu.

Osoby używające soczewek kontaktowych

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed podaniem leku Jaskroptic. Soczewki kontaktowe mogą być nałożone ponownie po upływie co najmniej 15 minut od użycia leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jaskroptic

W przypadku podania większej ilości kropli do oka, może wystąpić nieznaczne podrażnienie oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. 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 Jaskroptic, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Jaskroptic

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Jaskroptic

Nie należy przerywać stosowania leku Jaskroptic bez konsultacji z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w części oka zwanej tęczówką. Zmiana jest bardziej prawdopodobna u pacjentów o mieszanym kolorze oczu (np. niebieskobłęsznym, szarobłęsznym, żółtobłęsznym lub zielonobłęsznym) niż o jednolitym kolorze oczu (niebieskim, szarym, zielonym czy brązowym). Wszelkie zmiany koloru oczu mogą rozwijać się przez lata, choć zwykle są obserwowane w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być stała oraz bardziej zauważalna, jeśli lek Jaskroptic stosowany jest tylko do jednego oka. Wydaje się, że zmiana koloru oczu nie wiąże się z żadnymi problemami. Zmiana koloru oczu nie postępuje po zaprzestaniu stosowania leku Jaskroptic,
- zaczerwienienie oka,
- podrażnienie oka (uczucie pieczenia, piasku, swędzenia, klucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku). W przypadku poważnego podrażnienia powodującego nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerywania stosowania leku, należy zwrócić się niezwłocznie (w ciągu tygodnia) do lekarza lub farmaceuty. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia, dostosowanie do stanu pacjenta,
- stopniowa zmiana wyglądu rzęs oraz włosów wokół leczonego oka występująca w szczególności u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują m.in. zmianę koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

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

- podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek (blepharitis), ból oka i nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- obrzęk powiek, suchość oka, zakażenie lub podrażnienie powierzchni oka (keratitis), nieostre widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej),
- wysypka skórna,
- ból w klatce piersiowej (dusznicza), uczucie kołatania serca (palpitacje),
- astma, skrócenie oddechu (duszność),
- ból w klatce piersiowej,
- ból głowy, zawroty głowy,
- ból mięśni, ból stawów.

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

- zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub zadrapania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczdowy), nieprawidłowy kierunek wyrastania rzęs lub dodatkowy rząd rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki),
- reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek,
- zaostrzenie astmy,
- ostre swędzenie skóry,
- infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

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

- pogorszenie objawów dławicy piersiowej u pacjentów z chorobami serca,
- wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów ze znacząco zniszczoną przezroczystą błoną pokrywającą przednią część gałki ocznej (rogówka), wystąpiły w trakcie leczenia plamy na rogówce, w wyniku odkładania się wapnia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działaniami niepożądanymi obserwowanymi częściej u dzieci niż u dorosłych były katar i gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Jaskroptic

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać butelkę w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie. Przechowywać butelkę w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie butelki lub krople zmieniły wygląd.

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 Jaskroptic

- Substancją czynną leku jest latanoprost. Jeden ml kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Jaskroptic i co zawiera opakowanie

Jaskroptic krople do oczu, roztwór jest klarownym, bezbarwnym płynem.

Butelka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu, co odpowiada około 80 kroplom roztworu.

Jaskroptic krople do oczu, roztwór pakowany jest w butelkę z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę i ulotkę dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 1 x 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vital Pharma GmbH
Schaberweg 28b
61348 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Importer

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7,
D-76437 Rastatt
Niemcy

„Nord Farm” Sp. z o. o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

NL: Jaskroptic 0,05 mg/ml Eye Drops, Solution
PL: Jaskroptic 0,05 mg/ml krople do oczu, roztwór

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019