

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Latanoprostum + Timololum

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

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

Polprost Plus zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków beta-adrenolitycznych. Latanoprost działa przez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwi. Tymolol zmniejsza wytwarzanie cieczy wodnistej w oku.

Polprost Plus stosuje się w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym. Oba te schorzenia wiążą się ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i mogą wpływać na wzrok. Lekarz przepisuje Polprost Plus jeśli inne leki nie są wystarczająco skuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprost Plus

Polprost Plus może być stosowany przez dorosłych (także osoby w podeszłym wieku), ale nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Polprost Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub tymolol, na leki beta-adrenolityczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma oskrzelowa, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może spowodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności serca lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (lub usiłuje zajść w ciążę);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polprost Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyła go w przeszłości:

- planowana operacja oczu (w tym operacja zaćmy) lub operacja oczu, którą pacjent przeżył

w przeszłości

- problemy z oczami (takie jak ból, podrażnienie, zapalenie oczu lub niewyraźne widzenie)
- suchość oczu
- stosowanie soczewek kontaktowych. Podczas leczenia lekiem Polprost Plus można stosować soczewki kontaktowe, ale należy przestrzegać instrukcji zawartych w punkcie 3 tej ulotki.
- zaburzenia oddychania, astma oskrzelowa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroba związana z zaburzeniami krążenia krwi (np. choroba lub zespół Raynauda)
- cukrzyca, gdyż tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe małego stężenia cukru we krwi
- nadczynność tarczycy, gdyż tymolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe
- zaburzenia rytmu serca, tj. powolne bicie serca
- niewydolność serca
- choroba niedokrwienna serca (z takimi objawami, jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub odczucie dławienia)
- dławica piersiowa (szczególnie tzw. dławica piersiowa Prinzmetala)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- ciężkie reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego
- zakażenie wirusowe oczu wywołane wirusem opryszczki zwykłej (HSV)

Przed operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Polprost Plus, gdyż lek ten może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Polprost Plus a inne leki

Polprost Plus i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

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

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu lub zamiarze stosowania któregośkolwiek z wymienionych leków:

- prostaglandyny, analogi lub pochodne prostaglandyn;
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub leczenia chorób serca (np. leki beta-adrenolityczne, doustne leki z grupy antagonistów wapnia, guanetydyna, leki przeciwartmyczne, glikozydy naparstnicy lub parasympatykomimetyki);
- leki przeciwcukrzycowe;
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii);
- leki przeciwdepresyjne znane jako fluoksetyna i paroksetyna;
- leki zapobiegające wstrząsowi anafilaktycznemu (adrenalina).

Polprost Plus z jedzeniem i piciem

Spożywanie posiłków, jedzenie i picie nie mają wpływu na czas i sposób stosowania leku Polprost Plus.

Ciąża i karmienie piersią

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

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że latanoprost i tymolol nie wpływają na płodność kobiet lub mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Polprost Plus może spowodować krótkotrwale zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami lub obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń.

Polprost Plus zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten związek konserwujący może powodować podrażnienie oka lub uszkodzenie jego powierzchni. Chlorek benzalkoniowy może wnikać do miękkich soczewek kontaktowych i spowodować ich odbarwienie. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy zapoznać się z zamieszczoną w punkcie 3 instrukcją przeznaczoną dla użytkowników soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować Polprost Plus

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

Jeśli lek jest używany po raz pierwszy, należy zapisać datę rozpoczęcia jego stosowania na przeznaczonym do tego polu na tekturowym pudełku. Pozwoli to zorientować się, kiedy nie należy już leku dłużej stosować, gdyż kończy się jego termin ważności.

Zalecaną dawką dla dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) jest **jedna kropla** do chorego oka (oczu) raz na dobę.

Nie stosować leku Polprost Plus częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze stosowanie może zmniejszyć skuteczność terapii.

Lek Polprost Plus należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza aż do czasu, gdy lekarz zadecyduje o zakończeniu leczenia.

Podczas leczenia lekarz może zalecić częstsze kontrole czynności serca i układu krążenia pacjenta.

Użytkownicy soczewek kontaktowych

Przed zakropleniem leku Polprost Plus należy wyjąć soczewki kontaktowe. Po zastosowaniu kropli można je ponownie włożyć po upływie 15 minut.

Sposób stosowania

Podczas stosowania leku Polprost Plus należy postępować ściśle według podanych wskazówek. Przed zakropleniem leku zaleca się umycie rąk.

Nie wolno dopuścić do kontaktu końcówki dozownika z okiem lub jego okolicą ze względu na możliwość zanieczyszczenia bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka prowadzące do ciężkiego uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku. W celu uniknięcia możliwości zanieczyszczenia pojemnika należy chronić jego końcówkę przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią. Należy umyć ręce i usiąść lub stanąć wygodnie.

1. Nie wolno stosować leku, jeśli przed pierwszym użyciem zostało naruszone zabezpieczenie na szyjce butelki.
2. W celu otwarcia butelki należy odkręcać zakrętkę aż do przerwania zabezpieczenia.
3. Należy odchylić do tyłu głowę i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół tak, aby powstała „kieszonka” między powieką a gałką oczną (ryc. 1).



Ryc. 1

4. Odwrócić butelkę i ścisnąć delikatnie jej ścianki (ryc. 2 i 3) w taki sposób, aby wprowadzić do oka jedną kroplę leku, zgodnie z zaleceniem lekarza. NIE WOLNO DOTYKAĆ OKA LUB POWIEKI KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA.



Ryc. 2



Ryc. 3

5. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4.
6. Po zakropleniu leku należy przez 2 minuty uciskać palcem kącik oka przy nosie (rys. 4). Pomoże to zapobiec przedostaniu się leku do organizmu.



Ryc. 4

7. Natychmiast po użyciu butelkę należy ponownie zamknąć, zakręcając mocno zakrętkę i włożyć z powrotem do oryginalnego tekturowego pudełka.
8. Kroplomierz jest przeznaczony do odmierzania tylko jednej kropli, dlatego nie wolno powiększać otworu w jego końcówce.

Stosowanie leku Polprost Plus z innymi kroplami do oczu

Należy odczekać co najmniej 5 minut między zastosowaniem leku Polprost Plus a podaniem kolejnych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polprost Plus

Zastosowanie zbyt dużej liczby kropli do oka może spowodować niewielkie podrażnienie oka, łzawienie i zaczerwienienie. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli niepokoją one pacjenta, należy poradzić się lekarza.

Połknięcie kropli Polprost Plus

W razie omyłkowego połknięcia leku Polprost Plus należy zwrócić się do lekarza po poradę. Wypicie dużej ilości kropli Polprost Plus może spowodować nudności, ból brzucha, odczucie zmęczenia, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy), zawroty głowy i pocenie się.

Pominięcie zastosowania leku Polprost Plus

Następne dawki należy stosować w ustalonym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu

uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są ciężkie.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku Polprost Plus bez konsultacji z lekarzem.

Niżej wymieniono znane działania niepożądane leku Polprost Plus. Najbardziej istotnym możliwym działaniem niepożądanym jest stopniowa, trwała zmiana barwy oka. Istnieje również możliwość poważnych zmian w czynności serca. Jeśli pacjent odczuwa zmiany rytmu serca lub czynności serca, powinien zwrócić się do lekarza i poinformować go o stosowaniu leku Polprost Plus.

Podczas stosowania leku Polprost Plus obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- stopniowa zmiana koloru oka przez zwiększenie ilości brązowego barwnika w barwnej części oka, tzw. tęczęwce. 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 i może być trwała. Jeśli pacjent stosuje lek Polprost Plus tylko do jednego oka, różnica w barwie obu oczu może być bardziej widoczna. Wydaje się, że zmiana barwy jest nieszkodliwa i nie postępuje po przerwaniu stosowania leku Polprost Plus.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- podrażnienie oka (w tym kłucie, pieczenie, świąd, odczucie obecności ciała obcego w oku)
- ból oka

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- ból głowy
- zaczerwienienie oka
- zakażenie oka (zapalenie spojówek)
- niewyraźne widzenie
- łzawienie oczu
- zapalenie powiek
- podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka
- wysypki skórne lub świąd

Inne działania niepożądane

Wprawdzie wymienionych działań niepożądanych nie obserwowano po zastosowaniu leku Polprost Plus, ale są one możliwe, gdyż odnotowano je podczas stosowania latanoprostu i tymololu.

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania latanoprostu:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

- zakażenie oka wywołane przez wirusa opryszczki zwykłej (HSV)

Zaburzenia układu immunologicznego:

- objawy reakcji alergicznej (obrzęk i zaczerwienienie skóry oraz wysypka)

Zaburzenia psychiczne:

- depresja, utrata pamięci, zmniejszony popęd płciowy, niemożność zaśnięcia, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego:

- zawroty głowy, mrowienie lub drętwienie skóry, zmiany ukrwienia mózgu, nasilenie objawów miastonii (u pacjentów z miastenią), nagłe omdlenie lub odczucie omdlewania

Zaburzenia oka:

- zmiany dotyczące rzęs i włosów pierwotnych wokół oczu (zwiększenie ilości, wydłużenie, pogrubienie i ciemnienie), zmiany kierunku wzrostu rzęs, obrzęk wokół oka, obrzęk barwnej części oka (zapalenie tęczówki/zapalenie naczyń oka), obrzęk w tylnej części oka (obrzęk plamki), zapalenie i (lub) podrażnienie powierzchni gałki ocznej (zapalenie rogówki), suchość oczu, wypełniona płynem torbiel tęczówki, wrażliwość na światło (światłowstręt), wrażenie zapadnięcia oka (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Zaburzenia ucha:

- gwizd/dzwonienie w uszach (szumy uszne)

Zaburzenia serca:

- nasilenie dławicy piersiowej, odczucie bicia serca (kołatanie serca)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- astma oskrzelowa, zaostrzenie objawów astmy, duszność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- ciemnienie skóry wokół oczu

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

- ból stawów, ból mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- ból w klatce piersiowej

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania tymololu:

Tak jak inne leki podawane do oka, Polprost Plus wchłaniany jest do krwi. Może mieć podobne działania niepożądane, jak leki beta-adrenolityczne stosowane dożylnie i (lub) doustnie. Częstość tych działań po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż na przykład po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu. Wśród wymienionych reakcji niepożądanych znajdują się reakcje notowane po zastosowaniu okulistycznych leków beta-adrenolitycznych.

- Uogólnione reakcje alergiczne (w tym obrzęk podskórny, który może obejmować twarz i kończyny, może spowodować niedrożność dróg oddechowych, a w konsekwencji trudności w połykaniu lub oddychaniu), pokrzywka lub swędząca wysypka, wysypka miejscowa i uogólniona, świąd, ciężka, nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna.
- Małe stężenie glukozy.
- Trudności w zasypianiu (bezsennność).
- Omdlenie, udar mózgu, zmniejszony napływ krwi do mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastonii (*myasthenia gravis* - zaburzenie mięśni), zawroty głowy, nietypowe odczucie mrowienia, ból głowy.
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie, świąd, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powieki, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i oddzielenie po

zabiegu filtracji warstwy położonej przed siatkówką i zawierającej naczynia krwionośne, co może powodować zaburzenia widzenia, zmniejszona wrażliwość rogówki, suchość oczu, nadżerki rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (co powoduje, że oko jest półprzymknięte), podwójne widzenie.

- Powolna czynność serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk (zatrzymywanie płynu), zmiany rytmu lub szybkości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu oraz obrzękiem stóp i nóg na skutek zatrzymywania płynu), pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, choroba Raynauda, ziębnięcie rąk i stóp.
- Skurcz dróg oddechowych w obrębie płuc (głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel.
- Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, wymioty.
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o srebrzystym wyglądzie (wysypka łuszczycopodobna) lub nasilenie łuszczycy, wysypka.
- Ból mięśni niespowodowany wysiłkiem.
- Zaburzenia funkcji seksualnych, zmniejszony popęd płciowy.
- Osłabienie i (lub) zmęczenie mięśni.

Bardzo rzadko u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki (przejrzystej warstwy w przedniej części oka) mogą w trakcie leczenia pojawić się mętne plamy na rogówce z powodu gromadzenia się wapnia.

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 Polprost Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym otwarciem butelki: lek należy przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce), w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Polprost Plus

Substancjami czynnymi są: latanoprost i tymolol.

Jeden ml kropli zawiera 50 mikrogramów latanoprostu i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (konserwant), sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek/kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Polprost Plus i co zawiera opakowanie

Krople do oczu, roztwór.

Bezbarwny roztwór.

Polprost Plus dostępny jest w przezroczystych plastikowych butelkach z białą zakrętką.

Każda butelka leku zawiera 2,5 ml kropli do oczu.

Wielkość opakowań: 1 x 2,5 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Aeropharm GmbH

François -Mitterrand-Allee 1

07407 Rudolstadt, Niemcy

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: 01/2017

Logo Sandoz