

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Latalux, 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 prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. 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 prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Latalux należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Lek działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu.

Lek Latalux stosowany jest w leczeniu choroby znanej jako jaskra otwartego kąta oraz nadciśnienie wewnątrzgałkowe u dorosłych. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą ostatecznie wpłynąć na jakość widzenia.

Lek Latalux stosuje się również w leczeniu podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej i jaskry u dzieci w każdym wieku, również u donoszonych noworodków i niemowląt.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latalux

Lek Latalux 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. Lek Latalux nie był badany u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36 tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latalux:

- 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 rozpoczęciem stosowania leku Latalux, należy omówić to z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka lub farmaceutą:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana;
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma problemy z oczami (jak ból oczu, zapalenie lub podrażnienie oczu, nieostre widzenie);
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma suchość oczu;
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma ciężką lub niekontrolowaną astmę;

- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosuje soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Latalux, ale należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób używających soczewek kontaktowych (patrz punkt 3);
- jeśli osoba dorosła lub dziecko miała w przeszłości lub ma obecnie infekcję wirusową oczu, wywołaną przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV, ang. *Herpes Simplex Virus*).

Lek Latalux a inne leki

Lek Latalux może oddziaływać z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach (lub kroplach do oczu), przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Latalux nie powinien być stosowany podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Latalux 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.

Lek Latalux zawiera chlorek benzalkoniowy i inne bufony fosforanowe

Ten lek zawiera 0,006 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, który odpowiada 0,2 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem leku i odczekać 15 minut przed ponownym ich nałożeniem.

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.

Lek zawiera 6,85 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 0,19 mg na kroplę. Jeśli pacjent cierpi z powodu poważnego uszkodzenia przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki), fosforany w bardzo rzadkich przypadkach mogą powodować mętne plamy na rogówce spowodowane gromadzeniem się wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować lek Latalux

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka. 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 Latalux częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Lek Latalux należy zawsze stosować tak długo, jak zaleci osobie dorosłej lub dziecku lekarz prowadzący.

Stosowanie soczewek kontaktowych

Jeśli osoba dorosła lub dziecko stosują soczewki kontaktowe, przed podaniem leku Latalux, należy je zdjąć. Soczewki kontaktowe mogą być nałożone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Latalux.

Instrukcja stosowania

1. Umyć ręce, stanąć lub usiąść wygodnie.
2. Zdjąć zakrętkę ochronną z butelki.
3. Za pomocą opuszki palca delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę leczonego oka. Końcówkę butelki zbliżyć do oka bez dotykania go.
4. Delikatnie nacisnąć butelkę, aby do oka wpadła tylko jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.
5. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik zakraplanego oka, blisko nosa. Uciskać przez 1 minutę, mając oko zamknięte.
6. Jeśli tak zalecił lekarz, opisane powyżej czynności powtórzyć dla drugiego oka.
7. Założyć zakrętkę ochronną na butelkę.

Stosowanie leku Latalux z innymi kroplami do oczu

Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Latalux i zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latalux

Należy ostrożnie nacisnąć butelkę, aby do chorego oka wpadła tylko jedna kropla.

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 Latalux, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Latalux

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Latalux

Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem lub z lekarzem prowadzącym dziecka jeśli pacjent chciałby przerwać stosowanie leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Latalux:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż u 1 na 10 osób):

- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w części oka zwanej tęczęwką. Zmiana jest bardziej prawdopodobna u pacjentów o mieszanym kolorze oczu (np. niebieskobrązowym, szarobrązowym, żółto-brązowym lub zielonobrązowym) niż o jednolitym kolorze oczu (niebieskim, szarym, zielonym czy brązowym). Wszelkie zmiany koloru oczu mogą rozwijać się przez lata, aczkolwiek zwykle są obserwowane w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być stała oraz bardziej zauważalna, jeśli lek Latalux 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 Latalux.
- Zaczerwienienie oka
- Podrażnienie oka (pieczenie, uczucie piasku pod powiekami, świąd, kłucie lub uczucie ciała obcego w oku). Jeśli u pacjenta wystąpi silne podrażnienie oka z nadmiernym łzawieniem lub pacjent rozważa przerwanie stosowania tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką (w ciągu tygodnia). Konieczne może być zweryfikowanie leczenia, aby zapewnić pacjentowi odpowiednie leczenie.
- Stopniowa zmiana wyglądu rzęs leczonego oka lub drobnych włosków wokół leczonego oka, zwykle obserwowana u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te polegają na ciemnieniu koloru, długości, grubości i ilości rzęs

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek (blepharitis), ból oka i nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek

Niezbyt często (rzadziej niż 1 na 100 osób):

- Obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części 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
- Nudności
- Wymioty

Rzadko (rzadziej niż 1 na 1000 osób):

- Zapalenie tęczęwki, objawy obrzęku lub zadrapania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczdolowy), wrastające rzęsy lub dodatkowy rząd rzęs, blizny na powierzchni oka, tworzenie się w kolorowej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiel tęczęwki)
- Reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek
- Zaostrzenie astmy oskrzelowej
- Ostre swędzenie skóry
- Rozwój wirusowej infekcji oka wywołanej przez wirus herpes simplex (HSV).

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 osób):

- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobą serca, wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej)

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

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Latalux

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nieotwarte butelki leku Latalux przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po 4 tygodniach od otwarcia butelkę należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki oraz pudełka tekturowym po: „EXP”. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Latalux

- Substancją czynną leku jest latanoprost. 1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. 2,5 ml roztworu, kropli do oczu (zawartość butelki) zawiera 125 mikrogramów latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek 0,2 mg/ml, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Latalux i co zawiera opakowanie

Lek Latalux to przezroczysty lub jasnożółty, bezbarwny płyn. Każda butelka z kroplomierzem zawiera 2.5 ml kropli do oczu.

Lek Latalux dostępny jest w następujących opakowaniach:

1 butelka z kroplomierzem zawierająca 2,5 ml kropli do oczu.

3 butelki z kroplomierzem, każda zawierająca 2,5 ml kropli do oczu.

6 butelek z kroplomierzem, każda zawierająca 2,5 ml kropli do oczu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

customerservice.pharma.poland@bausch.com

Wytwórca

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Niemcy

Telefon:+49 (0)30 33093-0

Fax:+49 (0)30 33093-350

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

Holandia	LATALUX 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Bułgaria	LATALUX 50 микрограма/ml Капки за очи, разтвор
Czechy	LATALUX 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Litwa	LATALUX 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Łotwa	LATALUX 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Polska	Latalux

Data ostatniej aktualizacji: 06/2023