

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Latanoprost STADA, 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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Latanoprost STADA należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu znajdującego się w oku do krwioobiegu.

Latanoprost STADA stosuje się u dorosłych 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.

Lek Latanoprost STADA może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost STADA

Lek Latanoprost STADA można stosować u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Leku Latanoprost STADA nie badano u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36 tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latanoprost STADA

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub na 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 Latanoprost STADA należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka lub farmaceucie:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko przeżyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają chorobę oczu (jak ból oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oczu, nieostre widzenie),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają suchotę oczu,

- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają ciężką lub niekontrolowaną astmę,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosują soczewki kontaktowe. W celu dalszego stosowania leku Latanoprost STADA należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją (patrz punkt 3),
- jeśli u pacjenta występowało lub występuje wirusowe zakażenie oka wywołane wirusem opryszczki zwykłej (HSV).

Latanoprost STADA a inne leki

Możliwe są interakcje leku Latanoprost STADA z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez osobę dorosłą lub dziecko obecnie lub ostatnio (lub kroplach do oczu), a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.

Ciąża

Lek Latanoprost STADA może wpływać na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować leku Latanoprost STADA podczas ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Latanoprost STADA należy poradzić się lekarza.

Lek Latanoprost STADA może wpływać na dziecko. Nie należy stosować leku Latanoprost STADA jeśli kobieta karmi dziecko piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Latanoprost STADA zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu kropli do oczu.

Benzalkoniowy chlorek może wnikać do miękkich soczewek kontaktowych i powodować ich odbarwienie. Przed zastosowaniem tego leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i nałożyć je ponownie po upływie 15 minut. Patrz instrukcje dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli pacjent ma suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pojawi się nieprawidłowe czucie oka, kłucie lub ból w oku, należy skonsultować się z lekarzem.

Latanoprost STADA zawiera fosforany

Ten lek zawiera 6,34 mg fosforanów w każdym ml roztworu kropli do oczu.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Latanoprost STADA

Lek ten 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 do farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to jedna kropla do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym, raz na dobę. Najlepiej jest stosować lek wieczorem.

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

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

Stosowanie soczewek kontaktowych

Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Latanoprost STADA, należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Latanoprost STADA.

Sposób stosowania

W celu właściwego stosowania kropli należy stosować się do podanej instrukcji:

1. Należy umyć ręce oraz usiąść lub stanąć w pozycji wygodnej dla pacjenta.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Ostrożnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Trzymać górną część kropplomierza blisko oka, upewniając się, że nie dotyka ona oka.
5. Delikatnie nacisnąć kropplomierz, tak, aby wycisnąć do oka tylko jedną kroplę leku. Następnie należy puścić dolną powiekę.
6. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka w kierunku nosa. Trzymać oko zamknięte przez 1 minutę.
7. W celu zakroplenia drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności.
8. Nakręcić zakrętkę na butelkę.

Zastosowanie leku Latanoprost STADA z innymi kroplami do oczu

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost STADA

Po podaniu do oka większej liczby kropli, może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. Objawy te powinny ustąpić, jednakże, w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

Jeśli przypadkowo dojdzie do połknięcia leku Latanoprost STADA przez osobę dorosłą lub dziecko, należy tak szybko jak tylko jest to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Latanoprost STADA

Należy zastosować kolejną dawkę jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Latanoprost STADA

W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Latanoprost STADA, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub do farmaceuty.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- 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 STADA 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 STADA;
- zaczerwienienie oka;
- podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenie, klucie lub uczucie obecności ciała obcego w oku). Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie oka na tyle poważne, że powoduje nadmierne łzawienie lub chęć przerywania stosowania tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką (w ciągu tygodnia). Weryfikacja stosowanego leczenia może być konieczna, aby zapewnić że pacjent otrzymuje leczenie odpowiednie dla swojego stanu;
- 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 (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka;
- zapalenie powiek;
- ból oczu;
- lekki światłowstręt (fotofobia);
- zapalenie spojówek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 100):

- opuchnięcie powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie kolorowej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki żółtej);
- wysypka skórna;
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), świadomość rytmu serca (kołatanie serca);
- astma, duszność;
- ból w klatce piersiowej;
- ból głowy, zawroty głowy;
- ból mięśni, ból stawów.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 1000):

- zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub zadrapania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczodołowy), niewłaściwie skierowane rzęsy lub dodatkowy rząd rzęs, blizny na powierzchni oka, wypełniony płynem obszar w kolorowej części oka (torbiel tęczówki);
- reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek;
- pogorszenie astmy;
- silne swędzenie skóry;
- rozwój wirusowego zakażenia oka wywołanego wirusem opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000):

- zaostrenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobami serca;
- zapadnięty wygląd oka (pogłębienie bruzdy oka).

Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to katar i swędzenie w nosie oraz gorączka.

Bardzo rzadko u niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem przezroczystej warstwy pokrywającej powierzchnię oka (rogówki) występowały ciemne plamki na rogówce spowodowane odkładaniem się 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

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 STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C w lodówce.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia lek należy wyrzucić, nawet jeśli zawartość butelki nie została do końca zużyta.

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 STADA

Substancją czynną leku jest latanoprost.

Jeden mililitr roztworu kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

2,5 ml kropli do oczu w postaci roztworu (zawartość butelki) zawiera 125 mikrogramów latanoprostu.

Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan bezwodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Latanoprost STADA i co zawiera opakowanie

Lek Latanoprost STADA jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem kropli do oczu i jest pakowany w butelki z LDPE z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z systemem zabezpieczającym przed otwarciem.

Każda butelka leku Latanoprost STADA zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu, co odpowiada około 80 kroplom.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Republika Słowacka
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy
N.V. Eurogenerics S.A., Heizel Esplanade b 22, 1020 Brussels, Belgia
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia
GENUS PHARMACEUTICALS Ltd., Park View Mouse, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN, Wielka Brytania
Jadran Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Chorwacja
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria

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

Austria	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Belgia	Latanoprost EG 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Dania	Latanoprost STADA
Finlandia	Oftastad 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Francja	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Niemcy	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Luksemburg	Latanoprost EG 50 microgrammes/ml collyre en solution
Polska	Latanoprost STADA
Portugalia	Latanoprost Ciclum 50 microgramas/ml colírio, solução
Szwecja	Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Holandia	Latanoprost STADA 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020