

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancja czynna leku Rozaprost - latanoprost, należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Lek Rozaprost obniża ciśnienie w gałce ocznej poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu.

Lek Rozaprost jest stosowany w leczeniu jaskry określanej jako **jaskra otwartego kąta** oraz leczeniu stanu określanego jako **nadciśnienie oczne** u dorosłych. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozaprost

Lek Rozaprost można stosować u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Rozaprost u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36 tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Rozaprost

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w czasie ciąży lub w okresie podejmowania prób zajścia w ciążę.
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozaprost należy omówić to z lekarzem 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, podrażnienie lub zapalenie oczu, nieostre widzenie),
- jeśli u pacjenta występuje suchość oczu,
- jeśli pacjent choruje na ciężką lub niewyrównaną astmę,
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe; w takim przypadku można stosować Rozaprost, jednak należy przestrzegać instrukcji dla osób noszących soczewki kontaktowe przedstawionych w punkcie 3,
- jeśli pacjent chorował w przeszłości lub choruje aktualnie na zakażenie wirusowe oczu wywoływane przez wirusa opryszczki zwykłej (HSV, ang. Herpes Simplex Virus).

Lek Rozaprost a inne leki

Lek Rozaprost może oddziaływać z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach (lub kroplach do oczu) przyjmowanych przez osobę dorosłą lub dziecko obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy pacjent przyjmuje prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Rozaprost nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Leku Rozaprost nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, bezpośrednio po zakropleniu może wystąpić przemijający okres nieostrego widzenia. W takim przypadku **nie należy prowadzić pojazdów** lub obsługiwać maszyn do momentu ustąpienia zaburzeń widzenia.

Lek Rozaprost zawiera środek konserwujący - chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przez zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Instrukcja dla osób noszących soczewki kontaktowe, patrz punkt 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, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Rozaprost zawiera bufory fosforanowe

Lek zawiera 6,3 mg fosforanów w każdym mililitrze, co odpowiada 0,2 mg na 1 kroplę.

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 Rozaprost

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.

Zalecana 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 Rozaprost częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

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

Stosowanie soczewek kontaktowych

Przed podaniem do oka leku Rozaprost należy zdjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od podania leku Rozaprost.

Aby prawidłowo podać lek Rozaprost należy postępować zgodnie z instrukcją:

1. Umyć ręce i wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że buteleczka jest oryginalnie zamknięta.
3. Aby otworzyć butelkę należy przerwać pierścień zabezpieczający odkręcając zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
4. Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
5. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć palcem w dół dolną powiekę chorego oka.
6. Umieścić końcówkę buteleczki blisko oka. **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może doprowadzić do zakażenia kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
7. Nacisnąć delikatnie buteleczkę, aby do oka wpadła jedna kropla. Następnie należy puścić dolną powiekę.
8. Przycisnąć palcem kącik oka przy nosie. Uciskać go przez 1 minutę, nie otwierając oka.
9. Powtórzyć czynności z drugim okiem, jeżeli jego leczenie również zostało zalecone przez lekarza.
10. Po zakropleniu należy zakręcić buteleczkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Rozaprost z innymi kroplami do oczu

Jeśli stosowane są inne miejscowe leki okulistyczne, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozaprost

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia 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 leku Rozaprost przez osobę dorosłą lub dziecko należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Rozaprost

W razie pominięcia dawki należy przyjąć następną o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Rozaprost

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.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Rozaprost:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w barwnej części oka, zwanej tęczówką. U pacjentów o mieszanym kolorze oczu (niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym lub zielono-brązowym) istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia takiej zmiany w porównaniu z pacjentami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Wszelkie zmiany barwy oczu mogą się rozwijać przez lata, chociaż zazwyczaj pojawiają się w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być trwała i może być bardziej zauważalna u osób stosujących Rozaprost tylko do jednego oka. Wydaje się, że zmiana barwy oczu nie wiąże się z żadnymi problemami. Zmiany tego typu nie rozwijają się dalej po zaprzestaniu stosowania leku Rozaprost.
- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, świąd, klucie lub uczucie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerwania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- 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.

Często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oka; nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Obrzęk powiek, suchość oka, zakażenia lub podrażnienia powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki żółtej);
- Wysypka;
- 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 (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Zapalenie tęczówki, objawowy obrzęk lub ubytki/uszkodzenia na powierzchni oka, obrzęk dookoła oka (obrzęk okołoczołowy), zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki);
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach; ciemnienie skóry powiek;
- Zaostrzenie astmy;
- Ostre swędzenie skóry;
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

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

- Wrażenie zapadniętych oczu;
- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobą serca.

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.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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>

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 Rozaprost

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Do chwili otwarcia lek należy przechowywać w temperaturze 2 - 8°C (w lodówce). Chronić od światła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 4 tygodnie. Po pierwszym otwarciu lek można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Rozaprost

Substancją czynną leku jest latanoprost. 1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek (0,2 mg/ml), disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny 0,1N, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rozaprost i co zawiera opakowanie

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór jest przezroczystą bezbarwną cieczą.

Pojemnik z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

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

Wielkość opakowania: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

RAFARM S.A.

Paiania
19002 Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: