

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 jakiegokolwiek 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
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

Lek Latanoprost STADA są to krople do oczu, stosowane w przypadku stanu zwanego jaskrą z otwartym kątem przesączania, który powoduje zwiększenie ciśnienia w oku. Substancja czynna leku Latanoprost STADA jest jednym z leków z grupy zwanej prostaglandynami. Latanoprost STADA zmniejsza ciśnienie w oku poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu znajdującego się w oku do krwioobiegu.

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 suchość 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).

Jeśli którekolwiek z wyżej wymienionych ostrzeżeń obecnie dotyczą pacjenta lub leczonego dziecka lub występowały w przeszłości u pacjenta lub leczonego dziecka, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osoby dorosłej lub dziecka.

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 przyjmowanych 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. 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

Podobnie jak w przypadku innych kropli do oczu, jeśli wystąpi zamazane widzenie nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń lub maszyn, aż do ustąpienia tego objawu.

Latanoprost STADA zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oczu. Chlorek benzalkoniowy może powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Latanoprost STADA, należy zdjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być nałożone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Latanoprost STADA (patrz punkt 3).

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.

Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej pięć minut przed ich zakropieniem.

Po naciśnięciu kropłomierza należy uważać, aby do zmienionego chorobowo oka podać tylko jedną kroplę leku.

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 większej niż zalecana dawki leku Latanoprost STADA

Należy uważać podczas uciskania butelki, tak aby zakropić do chorego oka tylko jedną kroplę roztworu. 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

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał zastosować kropli o zwykłej porze, należy poczekać, aż nadejdzie czas zakroplenia kolejnej dawki. Nie należy podawać do oka dodatkowej kropli, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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):

- zmiana koloru oczu (brązowienie lub ciemnienie koloru oka);
- zaczerwienienie i łzawienie oczu, uczucie pieczenia, klucia, swędzenia i palenia w oczach; uczucie ciała obcego w oku (oczach);
- zwiększenie liczby, ciemnienie, pogrubienie lub wydłużenie rzęs, pojawienie się włosów na powiekach.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- przemijające, punktowe uszkodzenia naskórka, w większości przypadków bezobjawowe;
- zapalenie brzegów powiek;
- ból oczu;
- światłowstręt (fotofobia).

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

- obrzmiałe i opuchnięte powieki;
- suchość oczu;
- zapalenie rogówki;
- zamazane widzenie;
- zapalenie spojówek;
- wysypka skórna.

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

- pewnego typu zapalenie oka (zapalenie tęczówki lub zapalenie błony naczyniowej oka);
- obrzmienie i uszkodzenie rogówki (obrzęk rogówki);
- obrzęk oczodołu (obrzęk okołoczodołowy);
- wrastanie rzęs, co może powodować drażnienie oka (niezbyt często);
- nagła duszność, spowodowana skurczem i obrzękiem błony śluzowej dróg oddechowych, często z kaszlem i odkrztuszaniem śluzu (astma oskrzelowa), pogorszenie istniejącej astmy, trudności w oddychaniu (duszność);
- wysypka na powiekach;
- ciemne przebarwienie skóry na powiekach;
- obrzęk płamki.

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

- ból w klatce piersiowej;
- może wystąpić pogorszenie istniejącego uczucia ucisku w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
- zapadnięty wygląd oka (pogłębienie bruzdy oka);

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy;
- zawroty głowy;
- kołatanie serca;
- ból mięśni i stawów;
- torbiel tęczówki;
- wirusowe zakażenie oka spowodowane wirusem opryszczki zwykłej (HSV).

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 otwarcia lek należy zniszczyć, 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
Pharma Stulln, Werkstr. 3, D-92551 Stulln, Niemcy

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 Laboratorij¹, Pulac 4A , 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 0,005 % Augentropfen
Belgia	Latanoprost EG oogdruppels, oplossing
Dania	Latanoprost STADA
Finlandia	Oftastad
Francja	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Niemcy	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Luksemburg	Latanoprost EG collyre en solution
Polska	Latanoprost STADA
Portugalia	Latanoprost Ciclum
Rumunia	Latanoprost STADA HF 50 micrograme/ml, picături oftalmice, soluție
Szwecja	Latanoprost STADA
Holandia	Latanoprost CF 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.04.2016