Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Latanoprost Horus Pharma, 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 (lub lekarza, który leczy dziecko pacjenta) lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie lub jej dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Latanoprost Horus Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma
3. Jak stosować lek Latanoprost Horus Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Latanoprost Horus Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Latanoprost Horus Pharma stosuje się w leczeniu chorób takich jak **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.

Latanoprost Horus Pharma stosowany jest również w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku i jaskry u dzieci w każdym wieku, również bardzo małych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma

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

Kiedy nie stosować leku Latanoprost Horus Pharma
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie (powodujące zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk i łzawienie oczu) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta dorosłego lub dziecka, przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma lub przed podaniem go dziecku, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu lub jest ona zaplanowana (w tym operacja zaćmy).
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko ma problemy z oczami (takie jak: ból oka, podrażnienie lub zapalenie, niewyraźne widzenie).
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko choruje z powodu suchości oczu.
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko ma ciężką astmę oskrzelową lub astmę niedostatecznie kontrolowaną.
- jeżeli osoba dorosła lub dziecko nosi soczewki kontaktowe. Latanoprost Horus Pharma można stosować, ale należy przestrzegać zaleceń dotyczących soczewek kontaktowych umieszczonych w punkcie 3.
- jeżeli pacjent przebył lub ma obecnie wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*, HSV).

Lek Latanoprost Horus Pharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi leczącemu dziecko, lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Stosowanie leku Latanoprost Horus Pharma może mieć wpływ na działanie prostaglandyn lub ich pochodnych (stosowanych przy zwiększonym ciśnieniu w gałce ocznej). Nie zaleca się stosowania ich jednocześnie z lekiem Latanoprost Horus Pharma, ponieważ ciśnienie w gałce ocznej może wzrosnąć.

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.
Latanoprost Horus Pharma nie powinien być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

3. Jak stosować lek Latanoprost Horus Pharma

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

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to jedna kropla podawana do chorego oka (oczu) raz na dobę. Najlepszą porą na podanie leku jest wieczór.

Pojemnik jednodawkowy należy użyć bezpośrednio po otwarciu; pozostałości produktu należy wyrzucić.

Nie zaleca się stosowania leku Latanoprost Horus Pharma częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze podawanie leku może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Lek Latanoprost Horus Pharma należy zawsze stosować tak długo, jak lekarz prowadzący zaleci pacjentowi dorosłemu lub dziecku.

Soczewki kontaktowe
Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma powinny być one zdjęte. Po zastosowaniu leku Latanoprost Horus Pharma należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja stosowania:
1. Umyć ręce przed użyciem kropli i usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zatyczkę pojemnika jednodawkowego.
3. Używając palca, delikatnie odchylić w dół dolną powiekę chorego oka.
4. Przysunąć końcówkę buteleczki do oka, nie dotykając oka.
5. Delikatnie nacisnąć buteleczkę, tak, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.
6. Należy uciskać kącik chorego oka przy nosie. Przytrzymać przez 1 minutę, jednocześnie mając zamknięte oko.
7. Powtórzyć czynności w drugim oku, jeżeli tak zalecił lekarz.
8. Pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić

Zastosowanie leku Latanoprost Horus Pharma z innymi kroplami do oczu.
Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma i zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost Horus Pharma
W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z łzawieniem i zaczerwienieniem. 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 Latanoprost Horus Pharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Latanoprost Horus Pharma
Należy zastosować kolejną dawkę jak zwykle. Nie należy podawać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Latanoprost Horus Pharma
W przypadku dalszych pytań dotyczących zaprzestania stosowania leku Latanoprost Horus Pharma, należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

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.

Obserwowano następujące działania niepożądane.

Bardzo często: *może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów*

- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w kolorowej części oka, zwanej 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 Horus Pharma tylko do jednego oka. Wydaje się, że nie ma problemów związanych ze zmianą koloru oka. Zmiana koloru oczu nasila się po przerwaniu leczenia lekiem Latanoprost Horus Pharma.
- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku). Jeśli wystąpi podrażnienie oczu na tyle ciężkie, iż wywołuje łzawienie lub skłania pacjenta do przerwania leczenia, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Konieczna może być modyfikacja leczenia w celu zapewnienia dalszej właściwej terapii schorzenia.
- 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: *może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów*
- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie powieki i ból oka, wrażliwość na światło (światłowstręt).

Niezbyt często: *może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów*
- Obrzęk powiek, suchość oka, zakażenia lub podrażnienia powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie oraz zapalenie spojówek.
- Wysypka skórna.

Rzadko: *może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów*
- Zapalenie tęczówki - kolorowej części oka (zapalenie tęczówki/zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (plamki żółtej), objawowy obrzęk lub zarysowania/ubytki na powierzchni oka, obrzęk okołooczodołowy, rzęsy wyrastające w różnych kierunkach lub drugi rząd rzęs.
- Reakcje skórne na powiekach, zaciemnienie skóry powiek.
- Astma, pogorszenie objawów astmy i nagłe ataki astmy ze skróceniem oddechu (duszność).

Bardzo rzadko: *może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów*
- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z tą chorobą w wywiadzie. Bóle w klatce piersiowej, zapadnięty wygląd oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Pacjenci zgłaszali także następujące działania niepożądane: tworzenie się w tęczówce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki), ból głowy, zawroty głowy, kołatanie serca, bóle mięśniowe, bóle stawów i infekcje wirusowe oczu spowodowane wirusem opryszczki pospolitej (HSV).

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

<u>Dodatkowe działania niepożądane u dzieci</u>
Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to:

- katar, swędzenie nosa
- gorączka.

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 lek Latanoprost Horus Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Po pierwszym otwarciu saszetki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 7 dni.
- 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 Horus Pharma

- Substancją czynną jest latanoprost w dawce 50 mikrogramów/ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Latanoprost Horus Pharma i co zawiera opakowanie

Latanoprost Horus Pharma to klarowny, przezroczysty, jałowy roztwór kropli do oczu w pojemnikach jednodawkowych. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 ml kropli do oczu.

Wielkości opakowań:
15, 30, 45, 60, 90, 120 pojemników jednodawkowych po 0,2 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
HORUS PHARMA
148 Avenue Georges Guynemer
Cap Var

06700 Saint-Laurent-du-Var
Francja

Wytwórca:
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

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

Holandia	Latanoprost Horus Pharma 0,05mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Belgia	Latanoprost Horus Pharma 0,05mg/ml collyre en solution en recipient unidose
Luxemburg	Latanoprost Horus Pharma 0,05mg/ml collyre en solution en recipient unidose
Polska	Latanoprost Horus Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: