

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Latanoprost Genetic, 50 mikrogramów/mL, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

latanoprost

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 leczącego dziecko, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Ten lek przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych u pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi leczącemu dziecko, farmaceucie lub pielęgniarence. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Latanoprost Genetic zawiera latanoprost i należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwiobiegu.

Lek Latanoprost Genetic stosuje się w leczeniu schorzeń znanych jako **jaskra z otwartym kątem przesączania** oraz **nadciśnienie oczne** u dorosłych (*w tym u pacjentów w podeszłym wieku*). Oba te schorzenia wiążą się ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz oka, co z czasem wpływa na wzrok.

Lek Latanoprost Genetic stosuje się także w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku oraz jaskry u dzieci i niemowląt w każdym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Genetic

Latanoprost Genetic może być stosowany u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania u wcześniaków (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latanoprost Genetic

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Latanoprost Genetic należy omówić to z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma wkrótce mieć lub miał zabieg chirurgiczny oka (w tym operację zaćmy)
- jeśli pacjent ma problemy z oczami (takie jak ból oka, podrażnienie lub zapalenie, niewyraźne widzenie)

- jeśli pacjent ma suchość oczu.
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub astma nie jest dobrze kontrolowana.
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Nadal można stosować lek Latanoprost Genetic, ale należy przestrzegać instrukcji dla osób noszących soczewki kontaktowe w punkcie 3.
- jeśli pacjent przebył lub ma obecnie wirusowe zakażenie oka wywołane wirusem opryszczki pospolitej (HSV).

Lek Latanoprost Genetic a inne leki

Lek Latanoprost Genetic może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi leczącemu dziecko lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje lub stosował ostatnio jakiekolwiek inne leki, w tym leki (lub krople do oczu) wydawane bez recepty. W szczególności należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wiadomo, że pacjent stosuje 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Latanoprost Genetic, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Latanoprost Genetic przez krótki czas może wystąpić niewyraźne widzenie. Jeśli tak się stanie, **nie należy prowadzić pojazdów** ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do czasu ponownego uzyskania wyraźnego widzenia.

Lek Latanoprost Genetic zawiera kwas borowy i polisorbaty.

1 mL zawiera 7,0 mg kwasu borowego, co odpowiada 0,21 mg kwasu borowego na kroplę.

1 mL zawiera 0,02 mg polisorbatu 80.

Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Latanoprost Genetic

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

Nie należy stosować leku Latanoprost Genetic częściej niż raz na dobę, ponieważ częstsze stosowanie może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Należy stosować leku Latanoprost Genetic zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącego dziecko do czasu, aż zaleci on przerwanie stosowania.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed zastosowaniem leku Latanoprost Genetic. Po zastosowaniu leku Latanoprost Genetic należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych do oka.

Instrukcja użytkowania:

1. Należy umyć ręce i usiąść lub stanąć wygodnie.
2. Odkręcić zatyczkę pojemnika jednodawkowego. (patrz rys. 1).

Rys. 1



3. Należy delikatnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka.
4. Należy umieścić końcówkę pojemnika jednodawkowego blisko oka, ale nie dotykać oka.
5. Należy delikatnie ścisnąć pojemnik jednodawkowy tak, aby do oka dostała się tylko jedna kropla, a następnie zwolnić dolną powiekę. (patrz rys. 2)

Rys. 2



6. Należy ucisnąć palcem kącik chorego oka od strony nosa. Przytrzymać przez 1 minutę, trzymając oko zamknięte. (patrz rys. 3)

Rys. 3



7. Powtórzyć w drugim oku, jeśli lekarz tak zalecił.
8. Pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić.

Jeśli stosuje się lek Latanoprost Genetic jednocześnie z innymi kroplami do oczu.

Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Latanoprost Genetic a zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost Genetic

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 w celu uzyskania porady.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia leku Latanoprost Genetic przez osobę dorosłą lub dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Latanoprost Genetic

Należy kontynuować stosowanie zwykłej dawki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie przyjmowania leku Latanoprost Genetic

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Latanoprost Genetic, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane związane ze stosowaniem latanoprostu:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Stopniowa zmiana koloru oka, wynikająca ze zwiększenia ilości brązowego barwnika w barwnej części oka, zwanej tęczówką. Jeśli pacjent ma oczy o mieszanym kolorze (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe), jest bardziej prawdopodobne, że zauważy tę zmianę, niż w przypadku oczu jednobarwnych (niebieskich, szarych, zielonych lub brązowych). Wszelkie zmiany koloru oczu mogą rozwijać się przez lata, chociaż zwykle obserwuje się je w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być trwała i może być bardziej zauważalna, jeśli lek Latanoprost Genetic stosuje się tylko w jednym oku. Wydaje się, że zmiana koloru oczu nie wiąże się z żadnymi problemami. Zmiana koloru oczu nie postępuje po zakończeniu leczenia lekiem Latanoprost Genetic.
- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, uczucie piasku pod powiekami, swędzenie, klucie lub uczucie obecności ciała obcego w oku). Jeśli wystąpi podrażnienie oczu na tyle ciężkie, iż wywołuje łzawienie lub skłania pacjenta do przerywania 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 rzęs leczonego oka oraz cienkich włosków wokół leczonego oka, obserwowana głównie u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują zwiększenie barwy (ściemnienie), długości, grubości oraz liczby rzęs.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10

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

Niezbyst często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (keratitis), niewyraźne widzenie, zapalenie barwnej części oka (uveitis), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki).
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), uczucie kołatania serca (palpitacje).
- Astma, duszność.
- Ból w klatce piersiowej.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Ból mięśni, ból stawów.
- Nudności, wymioty.

Rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zapalenie tęczówki (iritis); objawy obrzęku lub zadrapania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczodołowy), nieprawidłowo rosnące rzęsy lub dodatkowy rząd rzęs, bliznowacenie powierzchni oka, wypełniony płynem obszar w barwnej części oka (torbiel tęczówki).
- Reakcje skórne na powiekach, ściemnienie skóry powiek.
- Nasilenie astmy.
- Silne swędzenie skóry.
- Rozwój wirusowego zakażenia oka spowodowanego przez wirus opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Nasilenie dławicy piersiowej u pacjentów, u których występuje również choroba serca, wrażliwość zapadniętych oczu, (pogłębienie bruzdy powiekowej).

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) podczas leczenia wystąpiły zmętniałe plamy na rogówce spowodowane odkładaniem się wapnia.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci niż u dorosłych to katar z towarzyszącym świądem nosa oraz gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. 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 Latanoprost Genetic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, torebce leczniczej lub pojemniku jednodawkowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu torebki leczniczej: 7 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć natychmiast; pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić po użyciu.

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 Genetic

- Substancją czynną leku jest latanoprost. 1 mL zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. Pojemnik jednodawkowy zawierający 0,2 mL roztworu kropli do oczu zawiera 10 mikrogramów latanoprostu. Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.
- Pozostałe składniki to polisorbat 80, kwas borowy, trometamol, disodu edetynian, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Latanoprost Genetic i co zawiera opakowanie

Lek Latanoprost Genetic to klarowny, przezroczysty, jałowy roztwór kropli do oczu w pojemnikach jednodawkowych.

Pojemniki jednodawkowe z LDPE w torebce leczniczej z PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 mL roztworu. Jedna torebka lecznicza zawiera 5 pojemników jednodawkowych.

Wielkości opakowań: 30 lub 90 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Genetic S.p.A.

Via Giuseppe Della Monica 26

84083 Castel San Giorgio (SA)

Włochy

tel: +390898289111

Wytwórca

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA)

Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Latanoprost Genetic 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Belgia	Latanoprost Genetic 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose Latanoprost Genetic 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Latanoprost Genetic 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Bułgaria	Латанопрост Genetic 50 µg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка Latanoprost Genetic 50 µg/ml eye drops, solution in single-dose containers
Czechy	Latanoprost Genetic
Niemcy	Latanoprost Genetic 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Dania	Latanoprost Genetic
Grecja	LATANOPROST/GENETIC
Finlandia	Latanoprost Genetic 50 µg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
Irlandia	Latanoprost 50 microgram/ml eye drops, solution in single-dose container
Islandia	Latanoprost Genetic 50 µg/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti
Włochy	Latanoprost Genetic
Luksemburg	Latanoprost Genetic 50 µg/ml collyre en solution en récipient unidose
Malta	Latanoprost Genetic 50 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose containers
Norwegia	Latanoprost Genetic

Polska	Latanoprost Genetic
Portugalia	Latanoprost Genetic 50 µg/ml colírio, solução em recipiente unidose
Rumunia	Latanoprost Genetic 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Szwecja	Latanoprost Genetic
Słowenia	Latanoprost Genetic 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina v enodmernem vsebniku
Słowacja	Latanoprost Genetic 50 µg/ml očné kvapky, roztok v jednodávkovom obale

Data ostatniej aktualizacji ulotki <{MM/RRRR}>