

## Písomná informácia pre používateľa

### Latanoprost Polpharma 50 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

latanoprost

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Latanoprost Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost Polpharma
3. Ako používať Latanoprost Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Latanoprost Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Latanoprost Polpharma a na čo sa používa

Latanoprost Polpharma obsahuje latanoprost a patrí do skupiny liekov známych ako analógy prostaglandínov. Znižuje tlak vo vašich očiach zvýšením prirodzeného odtoku tekutiny z vnútra oka do krvného obehu.

Latanoprost Polpharma sa používa na liečbu glaukómu nazývaného **glaukóm s otvoreným uhlom** a tiež pri ochorení známom ako **očná hypertenzia** (vysoký krvný tlak v očiach) u dospelých. Obe tieto ochorenia sú spojené so zvýšením tlaku vo vašich očiach a môžu ovplyvniť váš zrak.

Latanoprost Polpharma sa tiež používa na liečbu zvýšeného očného tlaku a glaukómu vo všetkých vekových skupinách detí a novorodencov.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost Polpharma

Latanoprost Polpharma sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších osôb) a u detí od narodenia do 18 rokov. Latanoprost Polpharma sa nesledoval u predčasne narodených detí (menej ako 36 týždňov gestačného veku).

**Nepoužívajte Latanoprost Polpharma**

- ak ste **alergický** na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Latanoprost Polpharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ktorý lieči vaše dieťa, alebo na lekárnik:

- ak vy alebo vaše dieťa máte ťažkú astmu alebo keď vaša astma nie je dostatočne kontrolovaná

- ak ste vy alebo vaše dieťa podstúpili alebo máte podstúpiť očný chirurgický zákrok (vrátane chirurgie šedého zákalu)
- ak vy alebo vaše dieťa máte problémy s očami (ako bolesť oka, podráždenie alebo zápal, rozmazané videnie)
- ak vy alebo vaše dieťa máte suché oči
- ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky. Môžete aj naďalej používať Latanoprost Polpharma, ale dodržiavajte pokyny pre užívateľov kontaktných šošoviek v časti 3
- ak ste mali alebo práve máte vírusovú infekciu oka spôsobenú vírusom *Herpes simplex* (HSV).

### **Iné lieky a Latanoprost Polpharma**

Latanoprost Polpharma môže ovplyvňovať a byť ovplyvnený inými liekmi. Ak vy alebo vaše dieťa teraz používate alebo ste v poslednom čase používali či práve bude používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Latanoprost Polpharma ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to potrebné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie očných kvapiek môže spôsobiť prechodné rozmazané videnie. Ak sa vyskytnú takéto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Viest' vozidlo alebo obsluhovať stroje musíte s opatnosťou, pokiaľ nezistíte, ako na vás tento liek pôsobí.

### **Latanoprost Polpharma obsahuje fosforečnany**

Latanoprost Polpharma obsahuje 0,2 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 6,4 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

## **3. Ako používať Latanoprost Polpharma**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár, ktorý lieči vaše dieťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Odporúčané dávkovanie u dospelých (vrátane starších ľudí) a detí je **1 kvapka raz denne** do postihnutého oka (očí). Optimálny účinok sa dosiahne, ak sa liek podáva večer.

Nepodávajte Latanoprost Polpharma viac ako raz denne, pretože účinnosť liečby sa pri častejšej aplikácii môže znížiť.

Používajte Latanoprost Polpharma podľa odporúčania vášho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa, pokiaľ vám nepovie, aby ste ukončili liečbu.

### **Používatelia kontaktných šošoviek**

- Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, musia sa pred použitím Latanoprostu Polpharma vybrať. Po použití Latanoprostu Polpharma musíte počkať 15 minút, kým si vložíte kontaktné šošovky naspäť.

### **Pokyny na použitie**

Postupujte podľa nižšie uvedených krokov, ktoré vám pomôžu správne používať Latanoprost Polpharma očné roztokové kvapky (ďalej len očné kvapky):

1. Umyte si ruky a pohodlne si sadnite alebo sa postavte.

2. Odkrúťte ochranný uzáver (obr. 1).
3. Držte fľaštičku hore dnom s palcom na opore pre palec a ostatnými prstami na dne fľaštičky (obr. 2). Pred prvým použitím fľaštičku opakovane stlačte, približne 10-krát, aby sa vytlačila prvá kvapka.
4. Zakloňte hlavu a jemne potiahnite spodné viečko, čím sa vytvorí váčok medzi okom a viečkom.
5. Priblížte špičku fľaštičky blízko k vášmu oku, ale tak aby sa nedotklo oka.
6. Zatláčte palcom na oporu a na spodnú časť fľaštičky tak, aby sa iba jedna kvapka dostala do oka a potom uvoľnite spodné viečko (obr. 3).
7. Zatláčte prstom na kútik postihnutého oka pri nose (obr. 4). Podržte 1 minútu, zatiaľ čo máte oko zatvorené.
8. Ak vám to lekár povedal, zopakujte postup aj pre druhé oko.
9. Ochranný uzáver nasadzte naspäť na fľaštičku.



obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4

Naraz používajte iba jednu fľaštičku lieku. Neotvárajte uzáver, ak kvapky nepotrebujete použiť. 2,5 ml fľaštičku musíte vyhodiť 30 dní a 7,5 ml fľaštičku 90 dní po ich prvom otvorení, aby ste predišli infekciám a použiť novú fľaštičku.

Zapíšte si dátum, kedy ste fľaštičku otvorili, do priestoru na škatuľke, aby ste lepšie kontrolovali čas použiteľnosti po otvorení fľaštičky.

#### **Ak používate Latanoprost Polpharma s inými očnými kvapkami**

Ak musíte použiť aj iné očné kvapky, musíte počkať najmenej 5 minút po použití Latanoprostu Polpharma. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

#### **Ak použijete viac Latanoprostu Polpharma, ako máte**

Pri stlačení fľaštičky musíte byť vždy opatrný, aby ste si aplikovali do postihnutého oka len 1 kvapku. Ak si do oka podáte príliš veľa kvapiek, môže to viesť k podráždeniu oka a oči môžu slziť a sčervenieť. Toto by malo ustúpiť, ale ak vás to znepokojuje, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Kontaktujte čo najskôr svojho lekára, ak vy alebo vaše dieťa náhodne prehltnete Latanoprost Polpharma.

#### **Ak zabudnete použiť Latanoprost Polpharma**

Ak ste zabudli použiť očné kvapky v obvyklom čase, počkajte do času nasledujúcej dávky. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Latanoprost Polpharma**

Ak chcete prestať používať Latanoprost Polpharma, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Známe sú nasledovné vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- postupná zmena farby oka zvýšením množstva hnedého farbiva vo farebnej časti oka nazývanej dúhovka. Zmenu farby dúhovky môžete spozorovať s vyššou pravdepodobnosťou, ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, šedo-hnedé, zeleno-hnedé alebo žltó-hnedé) ako keď sú oči jednofarebné (modré, šedé, zelené alebo hnedé). Môže to trvať roky, kým dôjde k zmene farby očí, hoci zvyčajne sa vyskytuje počas 8 mesiacov liečby. Táto zmena farby môže byť trvalá a môže byť zreteľnejšia vtedy, ak sa lieči Latanoprostom Polpharma iba jedno oko. Zdá sa, že so zmenou farby očí nesúvisia žiadne problémy. Zmena sfarbenia očí nepokračuje po skončení liečby Latanoprostom Polpharma.
- sčervenanie očí.
- podráždenie oka (pocit pálenia, piesku, svrbenia, pichania v oku alebo pocit cudzieho telesa v oku). Ak pocítujete podráždenie očí natoľko závažné, že vám, oči nadmerne slzia alebo ak uvažujete o ukončení používania tohto lieku, čo najskôr sa (do týždňa) porozprávajte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Možno bude potrebné prehodnotiť vašu liečbu, aby sa zaistilo, že naďalej dostávate vhodnú liečbu pre váš stav.
- postupná zmena očných rias liečeného oka a jemných chlčkov okolo liečeného oka pozorovaná predovšetkým u osôb japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú stmavnutie, zhrubnutie, predĺženie a zvýšenie počtu rias.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie alebo narušenie povrchu oka, zápal očného viečka (blefaritída), bolesť oka a citlivosť na svetlo (fotofóbia), zápal očných spojoviek (konjunktivitída).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- opuch očného viečka, suchosť oka, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie, zápal farebnej časti oka (uveitída), opuch sietnice (makulárny edém)
- kožná vyrážka
- bolesť na hrudníku (angína pectoris), búšenie srdca (palpitácie)
- astma, dýchavičnosť (dyspnoe)
- bolesť na hrudníku
- bolesť hlavy, závrat
- bolesť svalov a kĺbov
- nevoľnosť, vracanie.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal dúhovky, farebnej časti oka (iritída), príznaky opuchu alebo poškriabania/poškodenia povrchu oka, opuch v okolí oka (periorbitálny edém), zmeny v smere rastu očných rias alebo ďalší rad očných rias, zjazvenie povrchu oka, váčok naplnený tekutinou vo farebnej časti oka (cysta dúhovky)
- kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie kože očných viečok
- zhoršenie astmy
- ťažké svrbenie kože
- rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobenej vírusom *Herpes simplex* (HSV).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zhoršenie angíny pectoris u pacientov, ktorí majú tiež ochorenie srdca, zapadnutý vzhľad oka (prehĺbenie viečkovej ryhy).

Vedľajšie účinky ako nádcha so svrbením v nose a horúčka sa častejšie pozorujú u detí v porovnaní s dospelými.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u pacientov so závažným poškodením rohovky (číra vrstva prednej časti oka) počas liečby vytvorili zakalené škvry na rohovke v dôsledku ukladania vápnika.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Latanoprost Polpharma**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku fľaštičky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Otvorená 2,5 ml fľaštička: spotrebujte do 30 dní.

Otvorená 7,5 ml fľaštička: spotrebujte do 90 dní.

Zapíšte si dátum otvorenia fľaštičky do priestoru na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Latanoprost Polpharma obsahuje**

- Liečivo je latanoprost.  
Každý ml očných roztokových kvapiek obsahuje 50 mikrogramov latanoprostu.  
1 kvapka obsahuje približne 1,5 mikrogramov latanoprostu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, edetan disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Latanoprost Polpharma a obsah balenia**

Latanoprost Polpharma je číra bezfarebná kvapalina.

Balenie pozostáva z HDPE fľaštičky uzavretej viacdávkovým pumpičkovým aplikátorom (PP, HDPE, LDPE) a HDPE uzáverom a PP oporou na prst.

Latanoprost Polpharma očné roztokové kvapky sú dostupné v nasledovných veľkostiach balenia:

1 fľaštička x 2,5 ml

1 fľaštička x 7,5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. 19 Pelplińska  
83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

**Výrobca**

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Slovensko: Latanoprost Polpharma

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**