

Příbalová informace: informace pro pacienta

Latalux 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok latanoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékaři ošetřujícímu Vaše dítě nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Latalux a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latalux používat
3. Jak se přípravek Latalux používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Latalux uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Latalux a k čemu se používá

Přípravek Latalux patří do skupiny léčiv, která jsou podobná prostaglandinům. Působí tak, že zvyšuje přirozený odtok tekutiny z vnitřku oka do krevního oběhu.

Přípravek Latalux se používá k léčbě onemocnění zvaného glaukom s otevřeným úhlem (zelený zákal) a okulární hypertenze (zvýšený nitrooční tlak) u dospělých. Obě tato onemocnění jsou spojena se zvýšeným nitroočním tlakem a časem mohou ovlivnit kvalitu Vašeho zraku.

Přípravek Latalux se používá také k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu u dětí všech věkových kategorií a kojenců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latalux používat

Přípravek Latalux může být použit u dospělých mužů a žen (včetně starších pacientů) a u dětí od narození do 18 let věku. Přípravek Latalux nebyl zkoumán u předčasně narozených dětí (méně než 36 týdnů těhotenství).

Nepoužívejte přípravek Latalux

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Latalux se poradte se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě, pokud se domníváte, že se Vás nebo Vašeho dítěte některé z následujících upozornění týká:

- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte podstoupit anebo jste podstoupil(a) oční operaci (včetně operace katarakty);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte problémy s očima (jako např. bolest v očích, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte suchostí v očích;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte těžké astma, nebo astma není dobře kontrolováno;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete stále přípravek Latalux používat, ale postupujte podle pokynů pro nositele kontaktních čoček v bodě 3;
- jestliže jste trpěl(a) anebo v současné době trpíte virovou infekcí oka způsobenou virem Herpes simplex (HSV)

Další léčivé přípravky a přípravek Latalux

Přípravek Latalux se může vzájemně ovlivňovat s jinými léčivými přípravky. Informujte svého lékaře, ošetřujícího lékaře svého dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo používáte, které jste v nedávné době Vy nebo Vaše dítě užíval(a) nebo používal(a), nebo které možná budete užívat nebo používat, a to i o lécích (nebo očních kapkách), které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud víte, že užíváte prostaglandiny, analogy prostaglandinů nebo deriváty prostaglandinů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek Latalux pokud jste těhotná nebo kojíte, jestliže to Váš lékař nepovažuje za nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Když používáte přípravek Latalux, můžete mít krátkodobě rozmazané vidění. Pokud se Vám to stane, neřídte dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné nástroje či stroje, dokud se Váš zrak zase neupraví.

Přípravek Latalux obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfátové pufrý

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,006 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,2 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,19 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 6,85 mg/ml.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se Latalux používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších osob) a dětí je **jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně. Nejlepší doba pro aplikaci je večer.**

Přípravek Latalux nepoužívejte častěji než jednou denně, protože při častějším podání může být účinnost léčby snížena.

Používejte přípravek Latalux podle doporučení Vašeho lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

Používání kontaktních čoček

Nosíte-li Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, před podáním přípravku Latalux je vyjměte. Po podání přípravku Latalux vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

Návod k použití

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Odšroubujte z lahvičky ochranný kryt (ochranný kryt uschovejte).
3. Prstem lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete přípravek kapat. Kapátko lahvičky přiblížte blízko k oku, do něhož budete kapat, ale nedotýkejte se ho.
4. Lehkým zmáčknutím stěn lahvičky aplikujte do oka jednu kapku, poté dolní víčko oka uvolněte.
5. Stiskněte prstem koutek léčeného oka proti nosu. Podržte minutu a oko při tom mějte zavřené.
6. Pokud Vám to lékař nařídil, zopakujte celý postup i na druhém oku.
7. Nasadte vnější ochranný kryt na lahvičku.

Pokud používáte přípravek Latalux s jinými očními kapkami

Počkejte alespoň 5 minut mezi použitím přípravku Latalux a aplikací jiných očních kapek.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Latalux než jste měl(a)

Buďte opatrní při mačkání lahvičky, abyste do oka vkápl(a) pouze jednu kapku. Pokud jste do oka vkápl(a) příliš mnoho kapek, může u Vás dojít k lehkému podráždění oka a Vaše oči mohou slzet a zčervenat, to by však mělo přejít. Pokud jste ale znepokojen(a), obraťte se na svého lékaře nebo na ošetřujícího lékaře svého dítěte o radu.

Pokud Vy nebo Vaše dítě přípravek Latalux náhodně požijete, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Latalux

Pokračujte s další dávkou v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si s čímkoli nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Latalux

Chcete-li ukončit léčbu přípravkem Latalux, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo ošetřujícího lékaře svého dítěte nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při použití roztoku očních kapek s obsahem latanoprostu 50 mikrogramů/ml jsou známy následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Postupné změny v barvě Vašich očí se zvýšením množství hnědého pigmentu v barevné části oka známé jako duhovka. Pokud máte smíšenou barvu očí (modrohnědá, šedohnědá, žlutohnědá nebo zelenohnědá), je u Vás tato reakce pravděpodobnější, než pokud máte jednobarevné oči (modré, šedé, zelené nebo hnědé oči). Jakékoliv změny v barvě Vašich očí se mohou rozvíjet několik let, i když k nim převážně dochází během prvních 8 měsíců od zahájení léčby. Změna barvy může být trvalá a může být nápadnější, pokud používáte Latalux 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok pouze na jednom oku. Zdá se, že změna barvy nepůsobí žádné problémy s očima. Změna barvy po ukončení léčby dále nepokračuje.
- Zarudnutí oka.
- Podráždění oka (pocit pálení, řezání, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku). Jestliže se u Vás objeví natolik silné podráždění očí, že dojde k nadměrnému slzení, nebo pokud zvažujete, že přípravek z tohoto důvodu přestanete používat, poraďte se neprodleně (do týdne) se svým lékařem, lékárníkem či zdravotní sestrou. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.
- Postupná změna řas léčeného oka a jemných chloupků kolem léčeného oka, což bylo pozorováno převážně u pacientů japonského původu. Tyto změny zahrnují ztmavnutí, prodloužení, ztlustění a změnu počtu Vašich řas.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- podráždění nebo narušení povrchu oka
- zánět okrajů očních víček (blefaritida)
- bolest očí a citlivost na světlo (fotofobie)
- zánět spojivek

► Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- otok očních víček
- suchost oka
- zánět nebo podráždění rohovky (keratitida)
- rozmazané vidění
- zánět živnatky - pigmentovaná vnitřní část oka (uveitida)
- otok sítnice (makulární edém)
- kožní vyrážka
- bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce (palpitace)
- astma, dušnost (dyspnoe)
- bolest na hrudi
- bolest hlavy, závratě
- bolest svalů, bolest kloubů
- pocit na zvracení
- zvracení

► Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- zánět duhovky
- příznaky otoku nebo poškrábání/poškození povrchu oka
- otoky kolem očí (periorbitální edém)
- nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě
- zjizvení povrchu oka
- tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta na duhovce)
- kožní reakce na očních víčkách, ztmavnutí kůže víček
- zhoršení astmatu
- silné svědění kůže
- rozvoj virové infekce oka způsobené virem herpes simplex (HSV)

► **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- zhoršení anginy pectoris u pacientů s onemocněním srdce
- zapadlý vzhled očí (prohloubení očního žlábků)

Nežádoucí účinky pozorované ve srovnání s dospělými častěji u dětí jsou rýma a horečka.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku (průhledná vrstva na povrchu oka), byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (vznik zakalených skvrn v důsledku nahromadění vápenatých solí v rohovce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Latalux uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Dodržujte, prosím, následující podmínky uchování:

Neotevřená lahvička: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2–8 °C.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Čtyři týdny po otevření lahvičky je třeba přípravek zlikvidovat, i když nebyl spotřebován úplně. Při použití takového přípravku totiž hrozí nebezpečí infikování očí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Latalux obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je latanoprost.
Jeden ml očních kapek ve formě roztoku obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu.
2,5 ml očních kapek ve formě roztoku (což je obsah jedné lahvičky) obsahuje 125 mikrogramů latanoprostu.
- Pomocnými látkami přípravku jsou:
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda a benzalkonium-chlorid.

Jak přípravek Latalux vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Latalux je čirý, bezbarvý sterilní roztok v průhledné LDPE lahvičce s průhledným LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem.

Přípravek Latalux je k dispozici v následujících velikostech balení:

1 lahvička obsahující 2,5 ml očních kapek,
3 lahvičky, z nichž každá obsahuje 2,5 ml očních kapek,
6 lahviček, z nichž každá obsahuje 2,5 ml očních kapek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

S.C. Rompharm Company S.R.L
1A Eroilor Street
075100 Otopeni
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Latalux 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Bulharsko	Латалукс 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Latalux
Litva	Latalux 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Lotyšsko	Latalux 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Polsko	Latalux

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 2. 2023