

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Latanox 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina

latanoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Latanox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Latanox
3. Kako primjenjivati Latanox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Latanox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Latanox i za što se koristi

Latanox sadrži djelatnu tvar latanoprost, koja pripada skupini lijekova pod nazivom analozi prostaglandina. Oni djeluju tako da pojačavaju prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Latanox se koristi za liječenje stanja koja nazivamo glaukom otvorenog kuta i povišen očni tlak u odraslih. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka te mogu štetno djelovati na vid.

Latanox se također koristi i za liječenje povišenog očnog tlaka i glaukoma u djece svih dobnih skupina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Latanox

Latanox mogu koristiti odrasli muškarci i žene (uključujući i osobe starije dobi) te djeca od rođenja do 18 godina.

Latanox nije ispitivan u nedonoščadi (novorođenčad rođena prije 36. tjedna trudnoće).

Nemojte primjenjivati Latanox

- ako ste alergični na latanoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Latanox:

- ako ste imali ili ćete uskoro imati operaciju oka, uključujući operaciju mrežnice (katarakte)
- ako imate problema s okom, kao što je bol u oku, nadražnost ili upala, zamućen vid
- ako imate problema sa suhim očima
- ako imate tešku ili neodgovarajuće kontroliranu astmu
- ako nosite kontaktne leće. I dalje možete koristiti Latanox, ali slijedite upute u dijelu 3.
- ako ste bolovali ili trenutno bolujete od virusne infekcije oka, uzrokovane herpes simplex virusom.

Primjena ovog lijeka može postupno promijeniti boju očiju. Veća je vjerojatnost da će Vam se to dogoditi ako imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe oči), nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina, iako su u pravilu vidljive unutar 8 mjeseci od početka liječenja. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete ovaj lijek u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje ovim lijekom mijenjanje boje oka neće se nastaviti.

Djeca

Nije utvrđena sigurnost dugotrajne primjene u djece te su podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene u djece do 1 godine starosti ograničeni.

Drugi lijekovi i Latanox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Latanox može stupati u interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate, osobito ako je riječ o kapima ili mastima za oko.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnoći. Sigurnost primjene tijekom trudnoće nije utvrđena.

Dojenje

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne smije primjenjivati kod dojilja ili dojenje treba prekinuti.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak ovog lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju nemojte upravljati vozilom ili strojem dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

Latanox sadrži benzalkonijev klorid i fosfatne pufere

Ovaj lijek sadrži 0,20 mg benzalkonijevog klorida u jednom mililitru otopine.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća (pogledajte u dijelu 3. upute za osobe koje nose kontaktne leće.).

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Ovaj lijek sadrži 4,60 mg natrijevog dihidrogenfosfat hidrata i 4,74 mg bezvodnog natrijevog hidrogenfosfata u jednom mililitru otopine.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Latanox

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) i djecu je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči), jedanput na dan. Najbolje vrijeme za primjenu je navečer.

Nemojte primjenjivati Latanox više od jedanput na dan, s obzirom da pri češćoj primjeni može doći do smanjene učinkovitosti.

Osobe koje nose kontaktne leće

Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, potrebno ih je ukloniti prije primjene ovog lijeka. Nakon primjene ovog lijeka pričekajte 15 minuta prije nego ih opet stavite.

Način primjene

1. Operite ruke i sjednite ili ostanite stajati u udobnom položaju.
2. Skinite zatvarač s bočice. Nakon skidanja zatvarača, ako je zaštitni obroč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
3. Pomoću vrška prsta nježno povucite donju vjeđu bolesnog oka prema dolje.
4. Stavite vršak bočice blizu oka, ali vršak ne smije dodirnuti oko. Pažljivo stisnite bočicu tako da istisnete jednu kap u oko. Pazite da bočicu ne stisnete prejako, tako da ne padne više od jedne kapi u oko.
5. Pustite vjeđu.
6. Prstom pritisnite kut bolesnog oka blizu nosa. Zadržite pritisak 1 minutu i neka Vam oko bude zatvoreno. Tako će se spriječiti apsorpcija kapi u krvotok.
7. Ponovite postupak na drugom oku ako Vam je liječnik tako preporučio.
8. Zatvorite bočicu.

Liječnik će procijeniti koliko dugo trebate primjenjivati ovaj lijek.

Primjena Latanoxa s drugim kapima za oči

Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene ovog lijeka i drugih kapi za oči.

Ako primijenite više Latanoxa nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko možete osjetiti blagi nadražaj oka, a oko može suziti i pocrvenjeti. To bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se liječniku radi savjeta. Odmah obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate Latanox.

Ako ste zaboravili primijeniti Latanox

Ako ste zaboravili primijeniti Latanox u uobičajeno vrijeme, pričekajte sljedeće uobičajeno vrijeme primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati Latanox

Obratite se liječniku ako želite prestati primjenjivati Latanox.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog liječnika ako se pojavi bilo koja od sljedećih, ozbiljnih nuspojava:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- nadraženosć oka (osjećaj žarenja, pijeska u očima, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku)

Ako osjetite nadraženosć oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, neodloživo (unutar tjedan dana) se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se Vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nadraženosć ili oštećenje na površini oka, upala očnih vjeđa (blefaritis) i bol u oku
- konjunktivitis

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje očnih vjeđa, suhoća oka, upala ili nadraženosć površine oka (keratitis), zamućen vid, upala obojenog dijela oka (uveitis), oticanje mrežnice oka (makularni edem)
- astma, nedostatak zraka (dispneja)
- bol u prsištu

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- razvoj virusne infekcije oka herpes simplex virusom
- simptomi oticanja ili grebanja /oštećenja površine oka
- oticanje područja oko oka (periorbitalni edem)
- pogoršanje astme

Ostale nuspojave:**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u šarenici (pogledajte dio 2. ove upute)
- crvenilo u oku
- postupna promjena na trepavicama liječenog oka i sitnim dlačicama oko oka. Promjene se odnose na tamnjenje te na povećanje dužine, debljine i broja trepavica.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osjetljivost na svjetlost (fotofobija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osip na koži
- glavobolja
- angina
- lupanje srca
- mučnina
- povraćanje
- omaglica
- bol u mišićima i zglobovima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala šarenice, tj. obojenog dijela oka (iritis)
- rast trepavica u pogrešnom smjeru ili dodatni red trepavica
- cista na šarenici
- kožne reakcije na vjeđama, tamnjenje kože vjeđa
- kožne reakcije na očnoj spojnici
- svrbež kože

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- pogoršanje angine u bolesnika s bolešću srca

- produbljivanje pregiba kapaka

U vrlo rijetkim slučajevima, neki su bolesnici s teškim oštećenjem rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka) razvili mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Dodatne nuspojave u djece:

Nuspojave češće zabilježene u djece u odnosu na odrasle su curenje i svrbež nosa te vrućica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Latanox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Neotvoreni lijek čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C), a nakon prvog otvaranja, lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti lijeka je 4 tjedna.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Latanox sadrži

Djelatna tvar je latanoprost. 1 ml Latanox kapi za oko, otopine sadrži 50 µg latanopropa.

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat hidrat, bezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, pročišćena voda.

Kako Latanox izgleda i sadržaj pakiranja

Latanox kapi za oko su prozirna, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

- 2,5 ml kapi za oko, otopine u plastičnoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem sa zaštitnim obručem za evidenciju otvaranja, u kutiji.
- 3 plastične bočice po 2,5 ml kapi za oko, otopine, s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem sa zaštitnim obručem za evidenciju otvaranja, u zajedničkoj kutiji.

2,5 ml Latanox kapi za oko, otopine odgovara oko 80 kapi.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.