

Písomná informácia pre používateľa

Latanoprost Olikla 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

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 lekára, ktorý ošetruje vaše dieťa, alebo na lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa, alebo na 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 Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost Olikla
3. Ako používať Latanoprost Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Latanoprost Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Latanoprost Olikla a na čo sa používa

Latanoprost Olikla patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Spôsobuje zvýšenie prirodzeného odtoku tekutiny z vnútra oka do krvného obehu.

Latanoprost Olikla sa používa na liečbu stavov, známych ako **glaukóm s otvoreným uhľom** alebo **očná hypertenzia**. Oba tieto stavy súvisia so zvýšeným tlakom vo vnútri oka, ktorý môže ovplyvniť videnie.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost Olikla

Latanoprost Olikla sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších ľudí) a u detí vo veku od narodenia do 18 rokov. Latanoprost Olikla sa neskúmal u predčasne narodených dojčiat (mladších ako 36 týždňov gestačného veku).

Nepoužívajte Latanoprost Olikla

- ak ste alergický na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo sa plánujete otehotniť.
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Latanoprost Olikla alebo predtým, ako ho podáte svojmu dieťaťu, ak si myslíte, že sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje ktorýkoľvek z nasledujúcich prípadov obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa, alebo na lekárnik:

- ak ste vy alebo vaše dieťa podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok oka (vrátane operácie katarakty).
- ak vy alebo vaše dieťa máte očné problémy (ako je bolesť oka, podráždenie alebo zápal, rozmazané videnie).
- ak vy alebo vaše dieťa mávate suché oči
- ak vy alebo vaše dieťa máte závažnú astmu alebo astma nie je dostatočne kontrolovaná.
- ak vy alebo vaše dieťa používate kontaktné šošovky. Vy alebo vaše dieťa môžete naďalej používať tento liek, ale dodržiavajte pokyny pre používanie kontaktných šošoviek v časti 3.
- ak vy ste alebo vaše dieťa mali alebo v súčasnosti máte vírusovú infekciu oka spôsobenú vírusom herpes simplex (HSV).

Iné lieky a Latanoprost Olikla

Latanoprost Olikla môže ovplyvňovať a byť ovplyvnený inými liekmi. Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek), ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Latanoprost Olikla ak ste tehotná.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Nepoužívajte Latanoprost Olikla, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Použitie Latanoprostu Olikla môže spôsobiť krátkodobé rozmazané videnie. Ak k tomuto dôjde, **neved'te vozidlá** ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám videnie opäť neupraví.

Latanoprost Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnany

Tento liek obsahuje 0,2 mg benzalkónium-chloridu v jednom mililitri.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Tento liek obsahuje 8,77 mg fosforečnanov v každom mililitri. Pozri časť 4.

3. Ako používať Latanoprost Olikla

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

Zvyčajná dávka pre dospelých (vrátane starších ľudí) a detí je jedna kvapka denne do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne. Najlepší čas, kedy to urobiť, je večer.

Nepoužívajte Latanoprost Olikla viac ako jedenkrát denne, pretože ak ho použijete častejšie, môže sa znížiť účinnosť liečby.

Používajte Latanoprost Olikla podľa pokynov svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa dovtedy, kým vám nepovie, aby ste prestali.

Používatelia kontaktných šošoviek

Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, vyberte si ich pred použitím Latanoprostu Olikla. Po použití Latanoprostu Olikla počkajte 15 minút, kým si kontaktné šošovky opäť nasadíte.

Pokyny na použitie

1. Umyte si ruky a pohodlne sa usadíte alebo postavte.
2. Odkrúťte ochranný uzáver.
3. Prstom jemne stiahnite nadol spodné viečko postihnutého oka.
4. Špičku fľaštičky priblížte k oku, nie však tak, aby sa dotýkala oka.
5. Fľaštičku jemne stlačte tak, aby do oka spadla iba jedna kvapka, potom pustite spodné viečko.
6. Stlačte si prstom kútik postihnutého oka pri nose. Držte ho stlačený 1 minútu, oko majte zatvorené.
7. Zopakujte postup aj pre druhé oko, ak vám tak lekár povedal.
8. Ochranný uzáver dajte opäť na fľaštičku.



Ak používate Latanoprost Olikla s inými očnými kvapkami

Medzi použitím Latanoprostu Olikla a iných očných kvapiek počkajte najmenej 5 minút.

Ak použijete viac Latanoprostu Olikla, ako máte

Ak si do oka podáte priveľa kvapiek, môžete v oku pocítiť mierne podráždenie a oči vám môžu slziť a začervenieť. Ustúpi to, ale ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo s lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ak vy alebo vaše dieťa omylom prehltnete Latanoprost Olikla.

Ak zabudnete použiť Latanoprost Olikla

Pokračujte v používaní zvyčajnej dávky vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Ak si nie ste istý, preverte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete používať Latanoprost Olikla

Predtým, ako prestanete používať Latanoprost Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo na lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- Postupná zmena farby oka zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka, známej ako dúhovka. Túto zmenu si skôr všimnete ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, šedo-hnedé, žltó-hnedé alebo zeleno-hnedé) ako pri očiach jednotnej farby (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akákoľvek zmena farby vašich očí sa môže vyvíjať roky, hoci sa zvyčajne pozoruje počas 8 mesiacov liečby. Zmena farby môže byť stála a môže byť viac viditeľná, ak sa

tento liek podáva len do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne problémy. Po prerušení liečby Latanoprostom Olikla sa farba oka ďalej nemení.

- Začervenanie oka.
- Podráždenie oka (pocit pálenia, rezania, svrbenia, pichania alebo pocit cudzieho telesa v oku).
- Postupná zmena očných rias liečeného oka a jemných chlpkov v okolí liečeného oka, pozorovaná najmä u ľudí japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú zvýšenie intenzity zafarbenia (stmavnutie), zhrubnutie, predĺženie a zvýšenie množstva očných 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).

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

- Opuch očného viečka, suché oko, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie a zápal spojoviek (konjunktivitída).
- Pocit na zvracanie, zvracanie.
- Kožná vyrážka.

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

- Zápal dúhovky, farebnej časti oka (iritída/uveitída); opuch sietnice (makulárny edém), príznaky opuchu alebo poškriabania/poškodenia povrchu oka, opuch okolo oka (periorbitálny edém), rast očných rias v zlom smere alebo druhý rad očných rias.
- Kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie pokožky očných viečok.
- Astma, zhoršenie astmy a dýchavičnosť (dyspnoe).

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

- Zhoršenie angíny pectoris u pacientov, ktorí majú tiež srdcové ochorenia, bolesť na hrudníku. Zapadnutý vzhľad oka (prehlbenie viečkovej ryhy).

Pacienti tiež hlásili nasledovné vedľajšie účinky: tekutinou vyplnená plocha vo farebnej časti oka (cysta dúhovky), bolesť hlavy, závraty, vnímané búšenie srdca (palpitácie), bolesť svalov a bolesť kĺbov a rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobenej vírusom herpes simplex (HSV).

Vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali častejšie u detí v porovnaní s dospelými, sú nádcha so svrbením v nose a horúčka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením čírej vrstvy prednej časti oka (rohovky) sa počas liečby vyvinuli zakalené škvrny na rohovke v dôsledku nahromadenia vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

5. Ako uchovávať Latanoprost Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Latanoprost Olikla po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení fľaštičku uchovávajte pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25 °C) a spotrebujte do 4 týždňov po otvorení. Ak nepoužívate Latanoprost Olikla, uchovávajte fľaštičku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Olikla obsahuje

Liečivo je 50 mikrogramov/ml latanoprostu.

Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čistená voda.

Ako vyzerá Latanoprost Olikla a obsah balenia

Latanoprost Olikla očná roztoková instilácia je číry bezfarebný roztok, prakticky bez prítomnosti pevných častíc.

Latanoprost Olikla je dostupný v baleniach po 1, 3 a 6 fľaštičkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Jedna fľaštička obsahuje 2,5 ml očnej roztokovej instilácie, čo zodpovedá približne 86 kvapkám.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

SC Rompharm Company SRL, 1A Eroilor Street, 075 100 Otopeni, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika Latanoprost Olikla

Slovenská republika Latanoprost Olikla 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.