Sp. zn. sukls169620/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Latanoprost Olikla 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
latanoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte 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 nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, ošetřujícímu lékaři Vašeho dítěte 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 Latanoprost Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latanoprost Olikla používat
3. Jak se přípravek Latanoprost Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Latanoprost Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Latanoprost Olikla a k čemu se používá

Přípravek Latanoprost Olikla patří do skupiny léčiv nazývaných analoga prostaglandinů. Působí tak, že zvyšuje přirozený odtok nitrooční tekutiny do krevního oběhu.

Přípravek Latanoprost Olikla se používá k léčbě glaukomu s otevřeným úhlem (zelený zákal) a oční hypertenze (zvýšený nitrooční tlak). Oba tyto problémy jsou spojeny se zvýšeným nitroočním tlakem a mohou ovlivnit Váš zrak.

Přípravek Latanoprost Olikla se rovněž používá k léčbě zvýšeného očního tlaku a glaukomu u dětí všech věkových kategorií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latanoprost Olikla používat

Přípravek Latanoprost Olikla lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů) i dětem a dospívajícím od narození do věku 18 let. Latanoprost nebyl hodnocen u předčasně narozených dětí (narozených před ukončeným 36. týdnem těhotenství).

Nepoužívejte přípravek Latanoprost Olikla
- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste-li těhotná nebo plánujete-li otěhotnět,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku u Vás nebo u Vašeho dítěte se poraďte se svým lékařem nebo s ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte nebo s lékárníkem:
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě podstoupili nebo se chystáte podstoupit operaci oka (včetně operace šedého zákalu),
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění),

- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte syndrom suchého oka,
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným průduškovým astmatem,
- jestliže Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat tento přípravek, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodě 3,
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex.

Další léčivé přípravky a přípravek Latanoprost Olikla
Je možné vzájemné ovlivňování přípravku Latanoprost Olikla s jinými léky. Informujte svého lékaře, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte nebo jste v nedávné době užívali nebo které možná budete používat, a to i o lécích (nebo očních kapkách), které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení
Nepoužívejte přípravek Latanoprost Olikla během těhotenství. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Nepoužívejte přípravek Latanoprost Olikla, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Po podání přípravku Latanoprost Olikla můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, **neřiďte motorové vozidlo** ani neobsluhujte stroje, dokud tento účinek neodezní.

Přípravek Latanoprost Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte 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 8,77 mg fosfátů v jednom mililitru. Viz bod 4.

3. Jak se přípravek Latanoprost Olikla používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku u dospělých (včetně starších pacientů), dospívajících a dětí je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně. Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer.

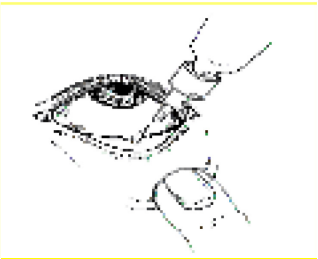
Nepoužívejte přípravek Latanoprost Olikla častěji než 1× denně, protože při častějším používání se účinnost léčby snižuje.

Používejte přípravek Latanoprost Olikla dle doporučení Vašeho lékaře nebo ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

Používání kontaktních čoček
Nosíte-li Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, je před podáním přípravku Latanoprost Olikla nutné je vyjmout. Po podání přípravku Latanoprost Olikla vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opětovně vložit.

Návod k použití:
1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Odšroubujte uzávěr.
3. Pomocí prstu jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
4. Umístěte špičku kapátka do blízkosti oka, ale nedotýkejte se ho.
5. Lehkým stlačením lahvičky aplikujte do oka jednu kapku a poté pusťte oční víčko.

6. Stiskněte prstem vnitřní koutek postiženého oka proti nosu. Podržte minutu a mějte přitom zavřené oko.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhého oka, pokud Vám to lékař řekl.
8. Nasaďte uzávěr zpět na lahvičku.



Jestliže používáte přípravek Latanoprost Olikla s jinými očními kapkami
Počkejte alespoň 5 minut mezi použitím tohoto přípravku a použitím jiných očních kapek.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Latanoprost Olikla, než jste měl(a)
Jestliže si do oka nakapete příliš mnoho kapek, mohl(a) byste pociťovat mírné podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat. Tyto příznaky by měly ustoupit, ale pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře, nebo na ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě neúmyslně požijete přípravek Latanoprost Olikla, obraťte se ihned na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Latanoprost Olikla použít
Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující počet kapek, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V případě pochybností se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Latanoprost Olikla
Chcete-li ukončit léčbu přípravkem Latanoprost Olikla, kontaktujte svého lékaře nebo ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky u očních kapek obsahujících latanoprost:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)
- Pozvolná změna barvy oka – zvýšení množství hnědého pigmentu v duhovce. Pokud má barevná část Vašeho oka (duhovka) smíšenou barvu (tj. modro-hnědou, šedo-hnědou, žluto-hnědou nebo zeleno-hnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou). Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoli obvykle ji lze zaznamenat po osmi měsících léčby. Tato změna může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li tímto přípravkem pouze jedno oko. Změna barvy oka nezpůsobuje žádné další komplikace a po ukončení léčby k ní již nedochází.
- Zčervenání oka.
- Podráždění oka (pocit pálení, bodání v oku, svědění oka, pocit písku nebo pocit cizího tělesa v oku).
  Pokud se u Vás vyskytne podráždění očí natolik závažné, že způsobuje nadměrné slzení oči nebo uvažujete o ukončení léčby, okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka (do týdne). Možná bude nutné, aby byla Vaše léčba přehodnocena a aby bylo zajištěno, že dostáváte léčbu odpovídající Vašemu stavu.
- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka pozorovaná nejčastěji u japonské populace. Tyto změny mohou zahrnovat ztmavnutí řas, zvýšení jejich počtu, jejich zesílení a prodloužení.

Časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10)
- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očních víček (blefaritida), bolest oka, světloplachost (fotofobie).

Méně časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta ze 100)
- Otok očního víčka, suchost oka, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida), rozmazané vidění, zánět spojivek (konjunktivitida).
- Kožní vyrážka.

Vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1 000)
- Zánět duhovky – barevné části oka (iritida/uveitida); otok sítnice, poškrábání/poškození povrchu oka, otok okolí oka , nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě.
- Kožní reakce na očním víčku, ztmavnutí pokožky očního víčka.
- Astma, zhoršení astmatu a dušnost.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1 000)
- Zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří mají také onemocnění srdce, bolest na hrudi. Vzhled vpadlého oka.

Pacienti také hlásili následující nežádoucí účinky: tekutinou vyplněná oblast uvnitř barevné části oka (cysta duhovky), bolest hlavy, závratě, bušení srdce, bolest svalů, bolest kloubů a rozvoj virové infekce oka způsobené *virem herpes simplex*.

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých 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 (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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.

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty
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.

5. Jak přípravek Latanoprost Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do 4 týdnů po otevření. Pokud nepoužíváte přípravek Latanoprost Olikla, uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Latanoprost Olikla obsahuje
- Léčivou látkou je latanoprostum 50 mikrogramů/ml.

Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339a), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a čištěná voda.

Jak přípravek Latanoprost Olikla vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Latanoprost Olikla je čirý, bezbarvý, prakticky bez přítomnosti pevných částic.
Latanoprost Olikla je k dispozici v balení po 1, 3 a 6 lahvičkách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku, což odpovídá přibližně 86 kapkám.

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Česká republika Latanoprost Olikla
Slovenská republika Latanoprost Olikla 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
24. 7. 2019