

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Latanoprost Horus Pharma, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór w pojemnikach jednodawkowych

Latanoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza, który leczy dziecko pacjenta, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie lub jej dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Latanoprost Horus Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma
3. Jak stosować lek Latanoprost Horus Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Latanoprost Horus Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Latanoprost Horus Pharma i w jakim celu się go stosuje

Latanoprost Horus Pharma należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Lek Latanoprost Horus Pharma działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu.

Lek Latanoprost Horus Pharma jest stosowany w leczeniu **jaskry otwartego kąta** oraz **nadciśnienia wewnątrzgałkowego**. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrz oka i wpływają na jakość widzenia.

Lek Latanoprost Horus Pharma może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego i jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma

Latanoprost Horus Pharma można stosować u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Latanoprost Horus Pharma u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36. tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Latanoprost Horus Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Latanoprost Horus Pharma, należy omówić to z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma problemy z oczami (takie jak ból oczu, podrażnienie lub zapalenie oczu, nieostre widzenie),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma suchość oczu,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma ciężką lub niekontrolowaną astmę,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosuje soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Latanoprost Horus Pharma ale należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób używających soczewek kontaktowych (patrz punkt 3),
- jeśli osoba dorosła miała w przeszłości lub ma obecnie infekcję wirusową oczu, wywołaną przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV, ang. *Herpes Simplex Virus*).

Latanoprost Horus Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę dorosłą lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Latanoprost Horus Pharma może oddziaływać z innymi lekami i z tego względu nie zaleca się stosowania dwóch lub więcej prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Latanoprost Horus Pharma nie powinien być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Latanoprost Horus Pharma przez krótki czas mogą występować zaburzenia widzenia. W takim wypadku **nie należy prowadzić pojazdów** ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

3. Jak stosować lek Latanoprost Horus Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to jedna kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Pojemnik jednodawkowy należy użyć bezpośrednio po otwarciu; pozostałości produktu należy wyrzucić.

Nie stosować leku Latanoprost Horus Pharma częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze podawanie leku może zmniejszyć skuteczność leczenia.

Lek Latanoprost Horus Pharma należy stosować tak długo, jak lekarz prowadzący zaleci pacjentowi dorosłemu lub dziecku.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma. Po zastosowaniu leku Latanoprost Horus Pharma odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja stosowania:

1. Umyć ręce i usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zatyczkę pojemnika jednodawkowego.
3. Używając palca, delikatnie odchylić w dół dolną powiekę chorego oka.
4. Zbliżyć końcówkę pojemnika do oka, ale nie dotykać oka.
5. Delikatnie nacisnąć pojemnik tak, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.
6. Nacisnąć kącik chorego oka przy nosie. Przytrzymać przez 1 minutę, jednocześnie mając zamknięte oko.
7. Powtórzyć czynności na drugim oku, jeżeli tak zalecił lekarz.
8. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy.

Zastosowanie leku Latanoprost Horus Pharma z innymi kroplami do oczu

Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Latanoprost Horus Pharma i innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latanoprost Horus Pharma

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z łzawieniem i zaczerwienieniem. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka w celu uzyskania porady.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia leku Latanoprost Horus Pharma przez osobę dorosłą lub dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Latanoprost Horus Pharma

W razie pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Latanoprost Horus Pharma

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku powinien skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku Latanoprost Horus Pharma:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego pigmentu w zabarwionej części oka określanej jako tęczówka. U pacjentów o mieszanym zabarwieniu oczu (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) zmiany te mogą być bardziej widoczne niż u pacjentów o jednolitym

zabarwieniu oczu (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Wszelkie zmiany w kolorze oczu mogą pojawić się w ciągu kilku lat, chociaż normalnie obserwowane są w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru oczu może być trwała i może być bardziej widoczna jeśli lek Latanoprost Horus Pharma stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wydaje się aby zmiana koloru tęczówki wiązała się z jakimkolwiek dolegliwościami. Po zaprzestaniu stosowania leku Latanoprost Horus Pharma zmiana koloru oczu nie postępuje.

- Zaczerwienienie oczu.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, piasku w oku, swędzenia, kłucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerywania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwej terapii.
- Stopniowa zmiana wyglądu rzęs oraz włosów mekowskich wokół leczonego oka, występująca w szczególności u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują m.in. zmianę koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Podrażnienie lub nadżerki na powierzchni oka, zapalenie powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Obrzęk powiek, suchość oka, stan zapalny lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej),
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dusznicza), kołatanie serca (palpitacje)
- Astma, skrócenie oddechu (duszność)
- Ból w klatce piersiowej
- Ból głowy, zawroty głowy
- Ból mięśni, ból stawów
- Nudności.
- Wymioty.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Zapalenie tęczówki, objawowy obrzęk lub zadrapania/uszkodzenia na powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczodołowy), zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiel tęczówki).
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy
- Ostre swędzenie skóry
- Rozwój infekcji wirusowej oczu wywołanej wirusem opryszczki pospolitej (HSV)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobą serca, ból w klatce piersiowej, wrażenie zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów ze znacząco zniszczoną przezroczystą błoną pokrywającą przednią część gałki ocznej (rogówka), wystąpiły w trakcie leczenia mętne plamy na rogówce w wyniku odkładania się wapnia.

Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to katar, swędzenie nosa i gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Latanoprost Horus Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Po otwarciu saszetki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C nie dłużej niż przez 7 dni.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Latanoprost Horus Pharma

- Substancją czynną jest latanoprost w dawce 50 mikrogramów/ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Latanoprost Horus Pharma i co zawiera opakowanie

Latanoprost Horus Pharma to klarowny, przezroczysty, jałowy roztwór kropli do oczu w pojemnikach jednodawkowych. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 ml kropli do oczu.

Wielkości opakowań:

15, 30, 45, 60, 90, 120 pojemników jednodawkowych po 0,2 ml.

W saszetce znajduje się 5 pojemników jednodawkowych. Saszetka znajduje się w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

HORUS PHARMA
22, Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Francja

Wytwórca

GENETIC S.P.A
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Belgia	Xalof 0,05 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Francja	XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose
Hiszpania	Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis
Luxemburg	Xalof 0,05 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Polska	Latanoprost Horus Pharma 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór w pojemnikach jednodawkowych

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023