

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je Latanoprost STADA a k čemu se používá**

Latanoprost STADA patří do skupiny léčivých přípravků, které jsou podobné prostaglandinům. Snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitrooční tekutiny do krevního oběhu.

Latanoprost STADA se používá k léčbě **glaukomu s otevřeným úhlem** (zeleného zákalu) a **nitrooční hypertenze** (zvýšeného tlaku) u dospělých. Obě tato onemocnění jsou spojena se zvýšením tlaku uvnitř oka a mohou ovlivnit Váš zrak.

Latanoprost STADA se používá také k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu u dětí všech věkových skupin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Latanoprost STADA používat**

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

#### **Nepoužívejte Latanoprost STADA**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Latanoprost STADA se poradte se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem, domníváte-li se, že se Vás nebo Vašeho dítěte týká některá z následujících skutečností:

- Vy nebo Vaše dítě máte podstoupit anebo jste podstoupil(a) nebo podstoupilo oční operaci (včetně operace šedého zákalu)
- Vy nebo Vaše dítě máte problémy s očima (jako např. bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění)
- Vy nebo Vaše dítě trpíte suchýma očima
- Vy nebo Vaše dítě máte těžké astma, anebo astma není dobře kontrolováno
- Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále přípravek používat, ale postupujte podle pokynů pro používání kontaktních čoček v bodě 3.
- trpíte nebo jste trpěl(a) virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex (HSV).

### **Další léčivé přípravky a Latanoprost STADA**

Latanoprost STADA může ovlivňovat účinky jiných léků. Informujte svého lékaře, ošetřujícího lékaře svého dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo používalo Vaše dítě nebo které možná bude Vy nebo Vaše dítě používat.

### **Těhotenství a kojení**

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.

#### Těhotenství

Přípravek může mít vliv na nenarozené dítě. Přípravek Latanoprost STADA se během těhotenství **nemá používat**.

#### Kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Latanoprost STADA používat. Přípravek může mít vliv na Vaše dítě. Přípravek Latanoprost STADA se během kojení **nemá používat**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku Latanoprost STADA můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. **Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky** ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje, dokud tento účinek neodezní.

### **Latanoprost STADA obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml očních kapek, roztoku.

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. Pokyny pro nositele kontaktních čoček naleznete v bodě 3.

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.

### **Latanoprost STADA obsahuje fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,34 mg fosfátů v jednom ml očních kapek, roztoku.

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 Latanoprost STADA používá**

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

Obvyklá dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) a děti je jedna kapka jednou denně do postiženého oka (očí). Nejvhodnější doba pro podání přípravku je večer.

Latanoprost STADA nepoužívejte vícekrát než jednou denně, protože při častějším podání může být účinnost léčby snížena.

Latanoprost STADA používejte podle pokynů svého lékaře nebo ošetřujícího lékaře svého dítěte až do doby, kdy Vám Váš lékař nebo ošetřující lékař Vašeho dítěte řekne, abyste léčbu ukončil(a).

#### **Pokyny pro nositele kontaktních čoček**

Pokud Vy nebo Vaše dítě používáte kontaktní čočky, musíte je před použitím přípravku Latanoprost STADA vyjmout. Po použití přípravku Latanoprost STADA vyčkejte 15 minut, než si kontaktní čočky znovu nasadíte.

#### **Návod k použití**

Následující kroky Vám pomohou používat Latanoprost STADA správně:

1. Umyjte si ruce a pohodlně si sedněte nebo se postavte.
2. Odšroubujte uzávěr.
3. Prstem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
4. Umístěte kapátko do blízkosti oka, ale tak, aby se oka nedotýkalo.
5. Zmáčkněte lahvičku jemně tak, aby do oka kápla pouze jedna kapka, a pak uvolněte spodní víčko.
6. Stiskněte prstem koutek postiženého oka u nosu. Podržte ho stlačený po dobu 1 minuty, oko mějte zavřené.
7. Postup opakujte i pro druhé oko, pokud Vám Váš lékař řekl, že máte kapky aplikovat do obou očí.
8. Zašroubujte uzávěr zpět na lahvičku.

#### **Jestliže používáte Latanoprost STADA s jinými očními kapkami**

Počkejte nejméně 5 minut mezi použitím přípravku Latanoprost STADA a použitím jiných očních kapek.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Lananoprost STADA, než jste měl(a)**

Pokud jste do oka vkápl(a) příliš mnoho kapek, může u Vás dojít k malému podráždění oka a Vaše oči mohou slzet a zčervenat, to by však mělo přejít. Pokud však máte obavy, obraťte se na svého lékaře nebo na ošetřujícího lékaře svého dítěte o radu.

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Latanoprost STADA**

Pokračujte v obvyklém dávkování v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže si nejste něčím jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Latanoprost STADA**

Pokud chcete přestat Latanoprost STADA používat, promluvte si se svým lékařem nebo s ošetřujícím lékařem svého dítěte.

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- pozvolná změna barvy oka - zvýšení množství hnědého pigmentu v barevné části Vašeho oka (známá jako duhovka). Pokud máte smíšenou barvu očí (modrohnědou, šedohnědou, žlutohnědou nebo zelenohnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte oči jedné barvy (modré, šedé, zelené nebo hnědé). Změna barvy Vašeho oka se může vyvíjet několik let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby. Tato změna může být trvalá a může být výraznější, pokud léčíte přípravkem Latanoprost STADA pouze jedno oko. Změna barvy oka nezpůsobuje žádné další komplikace. Po ukončení léčby přípravkem Latanoprost STADA změna barvy oka nepokračuje.
- zarudnutí oka
- podráždění oka (pocit pálení, pocit písku v oku, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku). Jestliže se u Vás objeví natolik silné podráždění oka, že dojde k nadměrnému slzení, nebo pokud zvažujete, že přípravek z tohoto důvodu přestanete používat, poraďte se neprodleně (do týdne) se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že Vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.
- pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka, pozorovaná nejčastěji u japonské populace. Tyto změny zahrnují ztmavnutí barvy, prodloužení, zesílení a zvětšení počtu Vašich řas.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- podráždění nebo narušení povrchu oka
- zánět očního víčka (blefaritida)
- bolest oka
- citlivost na světlo (fotofobie)
- zánět spojivek (konjunktivitida)

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- otok očního víčka, suchost očí, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida), rozmazané vidění, zánět barevné části oka (uveitida), otok sítnice (makulární edém)
- kožní vyrážka
- bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce (palpitace)
- astma, dušnost

- bolest na hrudi
- bolest hlavy, závrať
- bolest svalů, bolest kloubů
- pocit na zvracení
- zvracení

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- zánět duhovky (iritida), příznaky otoku nebo poškrábání/poškození povrchu oka, otok okolí oka (periorbitální edém), růst řas v jiném směru nebo růst řas v další řadě, zjizvení povrchu oka, tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta na duhovce)
- kožní vyrážka na očním víčku, ztmavnutí kůže očního víčka
- zhoršení astmatu
- silné svědění kůže
- rozvoj virové infekce oka způsobené virem herpes simplex (HSV)

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

- bolest na hrudi (angina pectoris) u pacientů s onemocněním srdce
- vzhled zapadlého oka (prohloubení oční rýhy)

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí ve srovnání s dospělými zahrnují rýmu, svědění v nose a horečku.

Ve velmi vzácných případech se u některých pacientů se závažným poškozením rohovky (průhledná vrstva v přední části oka) vytvořily zakalené skvrny na rohovce z důvodu nahromadění vápníku během léčby.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak Latanoprost STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření lahvičky: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek po 4 týdnech od prvního otevření zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně.

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 Latanoprost STADA obsahuje**

- Léčivou látkou je latanoprostum.
- Jeden mililitr očních kapek obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.
- 2,5 ml očních kapek, roztoku (obsah lahvičky) obsahuje latanoprostum 125 mikrogramů.
- Jedna kapka obsahuje přibližně latanoprostum 1,5 mikrogramu.

Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, čištěná voda.

### **Jak Latanoprost STADA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Latanoprost STADA je čirý, bezbarvý roztok očních kapek v LDPE lahvičce s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Jedna lahvička přípravku Latanoprost STADA obsahuje 2,5 ml očních kapek, roztoku, což odpovídá přibližně 80 kapkám roztoku.

Velikost balení: 3 x 2,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Výrobci:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Chorvatsko

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slovensko

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

Česká republika  
Nizozemsko

Latanoprost STADA  
Latanostad 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 3. 2022**