

Příbalová informace: informace pro pacienta

Latanoprost Olikla 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok latanoprost

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo ošetřujícímu lékaři Vašeho dítěte, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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) u dospělých. 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 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 léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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 Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste trpěli 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. Latanoprost může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Latanoprost Olikla můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, **neříd'te 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 nasad'te 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.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledná vrstva 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 přípravek Latanoprost Olikla používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), 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. Nasad'te 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. Nezdvoujnásobujte 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.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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. modrohnědou, šedohnědou, žlutohnědou nebo zelenohnědou), 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 očí nebo uvažujete o ukončení léčby, okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru (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), zánět spojivek (konjunktivitida).

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 duhovky, otok sítnice (makulární edém).
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce.
- Astma, dušnost.
- Bolest hlavy, závrať.
- Bolest svalů, bolest kloubů.
- Pocit na zvracení, zvracení.
- Kožní vyrážka.

Vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1 000)

- Zánět duhovky, otok nebo poškrábání/poškození povrchu oka, otok okolí oka, nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě, zjizvení povrchu oka, tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta na duhovce).
- Kožní reakce na očním víčku, ztmavnutí pokožky očního víčka.
Zhoršení astmatu.
- Silné svědění kůže.
- Rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex* (HSV).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)

- Nestabilní angina pectoris.
- Vzhled vpadlého oka.

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých jsou rýma a horečka.

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

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 projevuující 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.

5. Jak přípravek Latanoprost Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte v chladničce (2–8 °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 latanoprost 50 mikrogramů/ml.

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

Jak přípravek Latanoprost Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Latanoprost Olikla je čirý bezbarvý roztok, 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

Olikla s.r.o., Náměstí Smířických 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 očné roztokové kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 2. 2024.