

UPUTSTVO ZA LEK

Latanox[®], 50 mikrograma/mL, kapi za oči, rastvor

latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Latanox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Latanox
3. Kako se primenjuje lek Latanox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Latanox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Latanox i čemu je namenjen

Latanox, kapi za oči pripadaju grupi lekova poznatih kao analozi prostaglandina. Lek deluje tako što pospešuje prirodno oticanje očne vodice iz očne komore u sistemsku cirkulaciju.

Latanox se koristi za lečenja glaukoma otvorenog ugla i snižavanje povišenog očnog pritiska kod odraslih. Oba poremećaja povezana su sa povećanim pritiskom u očima, koji eventualno mogu da oštete Vaš vid.

Latanox se takođe koristi za lečenje povišenog očnog pritiska i glaukoma kod dece svih uzrasta, uključujući i novorođenčad.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Latanox

Latanox može da se koristi kod odraslih muškaraca i žena (uključujući i starije pacijente) i kod dece od rođenja do 18 godina starosti. Nije ispitano delovanje Latanox kod prevremeno rođene dece (rođene pre 36. Nedelje trudnoće).

Lek Latanox ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na latanoprost ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6.).
- Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.
- Ukoliko dojite bebu.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete sa primenom leka Latanox, obavestite Vašeg lekara ili lekara koji leči Vaše dete ili farmaceuta ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas odnosno Vaše dete:

- ukoliko se Vi ili Vaše dete spremate za operaciju ili ste imali operaciju na oku (uključujući operaciju katarakte);
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema sa očima (bol u oku, iritacija oka ili zapaljenje, zamagljen vid);
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema zbog suvoće očiju;
- ukoliko Vi ili Vaše dete bolujete od teškog oblika astme ili imate astmu koja nije dobro kontrolisana;
- ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva. I dalje možete koristiti lek Latanox uz instrukcije navedene u tački 3 ovog uputstva;
- ukoliko ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu *herpes simplex* virusom (HSV).

Drugi lekovi i Latanox

Latanox može da stupi u interakcije sa drugim lekovima. Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili lekara koji leči Vaše dete ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate bilo koji drugi lek, uključujući i druge kapi za oči koje koristite ili nameravate da ih koristite, čak i ako se izdaju bez lekarskog recepta.

Trudnoća i dojenje

Lek Latanox, kapi za oči ne smete koristiti ukoliko ste trudni ili dojite.

Odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada koristite lek Latanox može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, nemojte da vozite niti da upravljate mašinama, sve dok ponovo ne budete videli jasno.

Lek Latanox sadrži benzalkonijum-hlorid

Latanox sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid. Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva (videti u delu 3 ovog uputstva podnaslov *Ako nosite kontaktna sočiva*).

3. Kako se primenjuje lek Latanox

Uvek primenjujte lek Latanox onako kako Vam je preporučio Vaš lekar ili lekar koji leči Vaše dete. Ukoliko imate nedoumica u vezi sa upotrebom leka, proverite ih sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i osobe starijeg životnog doba) i decu je jedna kap koja se ukapa u obolelo oko (oči) jednom dnevno. Najbolje je lek primenjivati uveče.

Nemojte koristiti Latanox češće od jednom dnevno, jer je pokazano da češća primena smanjuje efekat leka na očni pritisak.

Latanox kapi koristite kako Vam je lekar ili lekar koji leči Vaše dete rekao i ne prekidajte sa upotrebom dok Vam lekar ne kaže.

Ako nosite kontaktna sočiva:

Ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva, važno je da ih uklonite pre nego što upotrebite lek Latanox i da sačekate 15 minuta posle primene leka pre nego što ih vratite nazad u oči.

Uputstvo za upotrebu:

1. Operite ruke i udobno sedite ili stanite
2. Odvrnite zaštitni poklopac. Zadržite ga.
3. Prstom nežno povucite donji kapak obolelog oka.
4. Vrh boce postavite blizu oka, ali tako da vrh boce ne dodiruje oko.
5. Pritisnite bocu tako da jedna kap uđe u oko, a zatim pustite kapak
6. Prstom pritisnite ugao obolelog oka u blizini nosa u trajanju od 1 minuta. Nemojte otvarati oko.
7. Ponoviti sa drugim okom, ukoliko Vam je tako Vaš lekar rekao.
8. Zatvorite bocu zaštitnim poklopcem.

Ako koristite Latanox zajedno sa drugim kapima za oči

Ako koristite još neki lek u obliku kapi za oči, tada razmak između njegove primene i primene leka Latanox treba da iznosi najmanje 5 minuta.

Ako ste primenili više leka Latanox nego što treba

Ukoliko ste ukapali više kapi u oko nego što bi trebalo, moguće je da osetite blagi nadražaj u oku i da Vaše oko počne da suzi i crveni. Ove pojave su prolazne, ali ukoliko se brinete, odmah se obratite za savet Vašem lekaru ili lekaru koji leči Vaše dete.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete slučajno progutali lek Latanox, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Latanox

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu!

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Latanox

Ukoliko želite da prekinete sa primenom leka Latanox, razgovarajte sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Postepena promena boje očiju sa povećanjem količine braon pigmenta u obojenom delu oka poznatom kao dužica (iris). Ukoliko imate mešovitu boju očiju, npr. plavo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe veća je verovatnoća da ćete Vi imati ove promene nego osobe koje imaju oči u jednoj boji, (plave, sive, zelene ili braon oči). Početak promena se obično viđa u prvih 8 meseci lečenja, iako se kod nekih osoba mogu javiti i godinama kasnije. Ove promene boje mogu biti trajne i upadljivije kada se lek Latanox primenjuje samo u jednom oku. Izgleda da nema nikakvih problema koji su povezani sa promenom boje oka. Ove promene se povlače posle prestanka primene leka Latanox kapi za oči.
- Crvenilo oka.
- Iritacija oka (osećaj žarenja i grebuckanja u oku, svrab, bockanje, osećaj stranog tela u oku). Ukoliko imate iritaciju oka, koja je dovoljno ozbiljna da izazove prekomerno suženje očiju ili da pomišljate o prekidu upotrebe ovog leka, posavetujte se sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom (u toku jedne nedelje). U tom slučaju će možda Vaša terapija biti ponovo preispitana kako bi se utvrdilo da li primete pravu terapiju za Vaše stanje.
- Postepena promena trepavica i finih dlačica u okolini tretiranog oka, koja se najčešće viđa kod ljudi japanskog porekla. Ove promene uključuju povećanje dužine, debljine i broja trepavica, kao i promene boje (postaju tamnije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Iritacija ili oštećenje površinskog dela oka, zapaljenje kapaka (blefaritis) i bol u oku, osetljivost na svetlost (fotofobija), konjunktivitis.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otok kapaka, suvoća očiju, zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka (keratitis), zamućen vid, zapaljenje obojenog dela oka (uveitis), otok retine (makularni edem).
- Osip na koži.
- Bol u grudima (angina pektoris), subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije).
- Astma, nedostatak vazduha (dispneja).
- Bol u grudima.
- Glavobolja, vrtoglavica.
- Bolovi u mišićima i zglobovima.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Zapaljenje dužice (irisa), simptomi oticanja ili oštećenja površinskog dela oka, otok u predelu oko oka (periorbitalni otok), nepravilan pravac rasta trepavica, dodatni red trepavica, stvaranje ožiljaka na površinskom sloju oka, prisustvo površina ispunjenih tečnošću u obojenom delu oka (ciste na irisu).
- Lokalizovane reakcije na koži očnih kapaka, tamnjenje kože kapaka.
- Pogoršanje astme.
- Težak oblik svraba kože.
- Razvoj virusne infekcije na oku izazvane herpes simplex virusom (HSV).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Pogoršanje angine pektoris kod pacijenata sa oboljenjima srca, bol u grudima, upali izgled očiju (produblјivanje prevoja oćnog kapka).

Neželjena dejstva koja se češće javljaju kod dece u poređenju sa odraslima su: curenje iz nosa, svrab nosa i povišena telesna temperatura.

Kod nekih pacijenata sa teškim oštećenjem rožnjaće (providni sloj na prednjem delu oka), u veoma retkim slučajevima su se razvila zamućenja rožnjaće usled stvaranja naslaga kalcijuma tokom terapije.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Latanox

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Latanox posle isteka roka upotrebe naznaćenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru, na temperaturi do $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja, čuvati na temperaturi do 25°C i upotrebiti ih u roku 4 nedelje od otvaranja. Kada se ne koriste, Latanox kapi držati u originalnom pakovanju kako bi bile zaštićene od svetlosti.

Neupotreblјivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotreblјivi lekovi od građana. Neupotreblјivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Latanox

Aktivna supstanca:

latanoprost 50 mikrograma/mL

Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat, natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Latanox i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Lek Latanox je gotovo bistar, bezbojan rastvor, gotovo bez čestica.

Unutrašnje pakovanje je plastična boca sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i zatvaračem sa sigurnosnim prstenom od polietilena visoke gustine (HDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna ili tri boce sa kapaljkom sa 2,5 mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd-Sopot

Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01207-17-001 od 11.12.2017. (*Latanox*[®], 1x2,5 mL)

515-01-01208-17-001 od 11.12.2017. (*Latanox*[®], 3x2,5 mL)