

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lapovis plus 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina latanoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lapovis plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lapovis plus
3. Kako primjenjivati Lapovis plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lapovis plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lapovis plus i za što se koristi

Lapovis plus sadrži dvije djelatne tvari: latanoprost i timolol. Latanoprost pripada skupini analoga prostaglandina. Timolol pripada skupini poznatoj pod nazivom beta-blokatori. Latanoprost pojačava prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok. Timolol smanjuje stvaranje očne vodice.

Lapovis plus se koristi za snižavanje očnog tlaka ako bolujete od glaukoma otvorenog kuta ili povišenog očnog tlaka. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka, što s vremenom utječe na vid. Liječnik će Vam propisati Lapovis plus, ako drugi lijekovi nisu bili djelotvorni.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lapovis plus

Lapovis plus mogu koristiti odrasli muškarci i žene (uključujući i osobe starije dobi), ali se primjena ne preporuča u djece u dobi ispod 18 godina.

Nemojte primjenjivati Lapovis plus

- ako ste **alergični** na latanoprost ili timolol, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste u prošlosti imali problema s dišnim putovima, kao što su **astma**, teški kronični opstruktivni **bronhitis** (teška bolest pluća, koja može uzrokovati zviždanje prilikom disanja, poteškoće s disanjem i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate ozbiljnih problema sa srcem ili poremećaj srčanog ritma
- ako ste **trudni** ili pokušavate zatrudnjeti
- ako **dojite**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lapovis plus ako :

- imate koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnom košu, gubitak daha ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak
- imate poremećaj srčanog ritma, npr. spori srčani ritam
- imate problem s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
- imate slabu cirkulaciju (kao npr. Raynaudov sindrom)
- imate **šećernu bolest**, jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
- pojačani rad štitnjače jer timolol može prikriti znakove i simptome
- ćete u skoro vrijeme imati operaciju oka (uključujući operaciju mrežnice) ili ste imali operaciju oka u prošlosti
- imate **probleme s okom** (kao što je bol u oku, nadraženost ili upala, zamućen vid)
- imate probleme sa **suhim očima**

- znate da bolujete od **angine** (osobito vrste poznate pod nazivom Prinzmetalova angina)
- znate da bolujete od **teških alergijskih reakcija** koje zahtijevaju bolničko liječenje
- imate virusnu infekciju oka, uzrokovanu herpes simplex virusom

Recite svom liječniku prije operacije da koristite Lapovis plus, jer timolol može promijeniti učinak nekih lijekova koji se koriste za vrijeme anestezije.

Primjena u djece i adolescenata

Lapovis plus se ne preporučuje djeci i adolescentima. Sigurnost i djelotvornost Lapovisa plus nije utvrđena u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Lapovis plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lapovis plus može stupati u interakcije s drugim lijekovima koje koristite, uključujući i druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako koristite ili namjeravate koristiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za šećernu bolest.

Posebno se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina
- beta-blokatore
- epinefrin (adrenalin)
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka koji se uzimaju kroz usta, kao što su blokatori kalcijevih kanala, gvanetid, antiaritmici, glikozidi digitalisa ili parasimpatomimetici.
- kvinidin (koristi se za liječenje bolesti srca i nekih vrsta malarije)
- antidepresive (kao što su fluoksetin ili paroksetin)

Lapovis plus s hranom i pićem

Normalni obroci, hrana ili piće nemaju utjecaja na to kada i kako biste trebali koristiti Lapovis plus.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Latanoprost i timolol nisu pokazali utjecaj na mušku i žensku plodnost u ispitivanjima na životinjama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene Lapovis plusa možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju nemojte upravljati vozilom niti raditi na stroju dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

Lapovis plus sadrži benzalkonijevklorid

Ovaj lijek sadrži 0,2 mg/ml benzalkonijevog klorida, što odgovara 0,006 mg po kapi.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća (vidjeti dio 3).

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

Ovaj lijek sadrži 6 mg/ml fosfata. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Lapovis plus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza u odraslih (uključujući starije osobe) je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) dnevno.

Nemojte primjenjivati Lapovis plus više od jedanput na dan, s obzirom da pri češćoj primjeni može doći do smanjene učinkovitosti.

Primjenjujte Lapovis plus prema uputama sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.

Ako koristite Lapovis plus, liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage srca i cirkulacije.

Osobe koje nose kontaktne leće

Ako nosite kontaktne leće, morate ih ukloniti prije primjene Lapovis plusa. Nakon primjene Lapovis plusa, pričekajte 15 minuta prije nego ih opet stavite.

Upute za primjenu

1. Operite ruke te zauzmite ugodan sjedeći ili stojeći položaj.
2. Skinite poklopac s bočice.
3. Svojim prstom nježno povucite prema dolje donju vjeđu bolesnog oka.



4. Postavite vršak bočice blizu oka, pazeći pri tome da ne dotakne oko.
5. Nježno pritisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko te zatim pustite donju vjeđu.



6. **Nakon primjene** Lapovis plusa, prstom pritisnite kut bolesnog oka bliži nosu 2 minute. To pomaže spriječiti prolazak latanoprostu i timololu u tijelo.
7. Postupak ponovite i na drugom oku, ako Vam je liječnik tako preporučio.
8. Vratite poklopac na bočicu.

Primjena Lapovis plusa s drugim kapima za oči

Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene Lapovis plusa i drugih kapi za oči.

Ako primijenite više Lapovis plusa nego ste trebali

Ukoliko ukapate previše kapi u oko možete osjetiti blagi nadražaj oka, a oko može suziti i pocrvenjeti. To bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se liječniku radi savjeta.

Ako progutate Lapovis plus

Ako slučajno progutate Lapovis plus, obratite se svom liječniku za savjet. Ako progutate veću količinu možete osjećati mučninu, bol u trbuhu, umor, vrućinu, omaglicu te se možete početi znojiti.

Ako ste zaboravili primijeniti Lapovis plus

Nastavite s uzimanjem uobičajene doze u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće možete nastaviti s primjenom kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom. Ne prestanite primjenjivati Lapovis plus bez razgovora s Vašim liječnikom.

Dolje su navedene poznate nuspojave Lapovis plusa. Najvažnija nuspojava je mogućnost postepene, trajne promjene boje Vaših očiju. Također je moguće da Lapovis plus uzrokuje ozbiljne promjene u radu srca. Ako primijetite promjene u srčanom ritmu ili funkciji srca, obratite se svom liječniku i recite da koristite Lapovis plus.

Poznate su sljedeće nuspojave kod korištenja Lapovis plusa:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u šarenici. Veća je vjerojatnost da će Vam se to dogoditi ako imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo smeđe, žuto smeđe ili zeleno-smeđe oči), nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete Lapovis plus u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje Lapovis plusom mijenjanje boje oka neće se nastaviti.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- nadraženost oka (žarenje, osjećaj pijeska u oku, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku) i bol u oku.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- glavobolja
- crvenilo oka, upala oka (konjunktivitis), zamućen vid, suženje očiju, upala očnog kapka, nadraženost ili oštećenje površine oka
- osip na koži ili svrbež.

Druge nuspojave

Iako nisu zabilježene sa Lapovis plusom, sljedeće nuspojave zabilježene su prilikom primjene pojedinačnih djelatnih tvari latanoprost i timolola, te se stoga mogu pojaviti i kod primjene Lapovis plusa.

Sljedeće nuspojave su zabilježene kod primjene latanoprost:

Infekcije i infestacije:

Razvoj virusne infekcije oka koju uzrokuje herpes simplex virus (HSV).

Poremećaji imunološkog sustava:

Simptomi alergijske reakcije (oticanje i crvenilo kože te osip).

Psihijatrijski poremećaji:

Depresija, gubitak pamćenja, smanjenje seksualne želje, otežano spavanje, noćne more.

Poremećaji živčanog sustava:

Omaglica, trnci ili utrnulost kože, promjene u dotoku krvi u mozak, pogoršanje simptoma mijastenije gravis (ako već bolujete od ove bolesti), može se javiti iznenadna nesvjestica ili osjećaj nesvjestice (sinkopa).

Poremećaji oka:

Promjene trepavica i sitnih dlačica oko oka (brojnije, dulje, deblje i tamnije), promjena smjera rasta trepavica, oticanje oko oka, oticanje šarenice (iritis/uveitis), oticanje stražnjeg dijela oka (makularni edem), upala/nadraženost površine oka (keratitis), suhoća oka, ciste napunjene tekućinom unutar šarenice (cista u šarenici), osjetljivost na svjetlo (fotofobija), upali izgled očiju (produbljenje nabora kapka).

Srčani poremećaji:

Angina, nestabilna angina, pogoršanje angine pectoris, osjećaj lupanja srca (palpitacije).

Poremećaji dišnog sustava:

Astma, pogoršanje postojeće astme, nedostatak daha.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Tamnjenje kože kapaka.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Bol u zglobovima, bol u mišićima.

Opći poremećaji:

Bol u prsištu.

Poremećaji probavnog sustava:

Manje često: mučnina, povraćanje.

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, Lapovis plus se apsorbira u krvotok. Jedna od djelatnih tvari, timolol, može uzrokovati slične nuspojave kao i beta-blokatori koji se primjenjuju u venu i/ili kroz usta. Mogućnost pojave tih nuspojava nakon primjene u oko, manja je nego kad se lijekovi primijene kroz usta ili injekcijom. Navedene nuspojave uključuju događaje opažene unutar skupine beta-blokatora kada se koriste za liječenje oka:

- Generalizirane alergijske reakcije koje uključuju oticanje ispod kože na područjima kao što su lice i udovi te mogu smanjiti prohodnost dišnih putova te otežati gutanje i disanje, koprivnjaču ili osip koji svrbi, lokalizirani ili generalizirani osip, svrbež, tešku iznenadnu po život opasnu alergijsku reakciju
- Niska razina šećera u krvi
- Nesanica, depresija, noćne more, gubitak pamćenja
- Halucinacije (učestalost nepoznata)
- Nesvjestica, moždani udar, smanjen dotok krvi u mozak, pogoršanje znakova i simptoma mijastenije gravis (poremećaj mišića), omaglica, neobičan osjećaj bockanja, glavobolja
- Znakovi i simptomi iritacije oka (npr. žarenje, bockanje, svrbež, suženje, crvenilo), upala kapka, upala rožnice, zamagljen vid, odvajanje žilnice nakon kirurškog zahvata filtracije, koje može uzrokovati poremećaj vida, smanjenu osjetljivost rožnice, suhoću oka, eroziju rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), padanje gornjeg kapka (poluzatvoreno oko), dvoslike
- Usporeni ritam srca, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca (palpitacije), edemi (nakupljanje tekućine), promjene u ritmu ili brzini rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca koju prati kratak dah i oticanje nogu i ruku zbog nakupljanja tekućine), vrstu poremećaja srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca
- Niski krvni tlak, Raynaudov fenomen, hladne ruke i noge
- Sužavanje dišnih putova u plućima (najčešće u bolesnika s već postojećom bolesti), poteškoće s disanjem, kašalj
- Poremećaj okusa, mučnina, loša probava, proljev, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje
- Ispadanje kose, kožni osip s bijelo-srebrnkastim obojenjem (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip
- Bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbanjem, slabost u mišićima, umor
- Seksualna disfunkcija, smanjena seksualna želja (libido)

U vrlo rijetkim slučajevima, neki su bolesnici s teškim oštećenjem rožnice (prozirni prednji dio oka) razvili bjeličaste mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lapovis plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno. U ovom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Neotvoreni lijek čuvajte u hladnjaku (2°C – 8°C), u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti, a nakon prvog otvaranja čuvajte na temperaturi ispod 25°C, uz čuvanje spremnika u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lapovis plus se mora primijeniti unutar 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lapovis plus sadrži

- Djelatne tvari su latanoprost i timolol.
1 ml otopine sadrži 50 mikrograma latanoprosta i 5 mg timolola (u obliku timololmaleata).
- Drugi sastojci su: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev hidrogenfosfat, kloridna kiselina (za podešavanje pH vrijednosti otopine), natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti otopine), voda za injekcije.

Kako Lapovis plus izgleda i sadržaj pakiranja

Lapovis plus je bistra i bezbojna otopina opremljena u bijelu plastičnu bočicu s umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem.

Pakiranje: 1 bočica s 2,5 ml kapi za oko, otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

Rafarm S.A

Korinthou 12,

Neo Psihiko Attiki 26562

Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj

Zentiva d.o.o.

Avenija Većeslava Holjevca 40

10 000 Zagreb

tel: + 385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u travnju 2022