

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Latapres 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina

latanoprost

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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Latapres i za što se koristi

Latapres sadrži djelatnu tvar latanoprost koju ubrajamo u skupinu lijekova pod nazivom analozi prostaglandina te se primjenjuje za liječenje bolesti oka. Ovaj lijek djeluje tako da pojačava prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok i na taj način snižava očni tlak.

Latapres se koristi za liječenje glaukoma otvorenog kuta i okularne hipertenzije u odraslih bolesnika. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka te mogu štetno djelovati na vid.

Ovaj lijek se također koristi za liječenje povišenog očnog tlaka i glaukoma u djece svih dobnih skupina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Latapres

Latapres se može primjenjivati u odraslih muškaraca i žena (uključujući starije osobe) i u djece u dobi od rođenja do 18 godina.

Latapres nije ispitivan u prijevremeno rođene djece (novorođenčad rođena prije 36. tjedna trudnoće).

Nemojte primjenjivati Latapres

- ako ste alergični na latanoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, liječniku koji liječi Vaše dijete ili ljekarniku prije nego što Vi ili Vaše dijete primijenite Latapres:

- ako ćete Vi ili Vaše dijete uskoro imati ili ste imali operaciju oka (uključujući operaciju katarakte (očne mrežice));
- ako Vi ili Vaše dijete patite od problema s okom (kao što su bol u oku, nadražaj ili upala, zamagljen vid);
- ako Vi ili Vaše dijete patite od suhih očiju;

- ako Vi ili Vaše dijete imate ranije dijagnosticiranu bolest povezanu s očima ili područjem oko očiju;
- ako Vi ili Vaše dijete imate ranije dijagnosticiranu bolest koja se odražava na probleme s očima (npr. dijabetes);
- ako Vi ili Vaše dijete imate tešku ili neodgovarajuće kontroliranu astmu;
- ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće. I dalje možete koristiti Latapres, ali slijedite upute za osobe koje nose kontaktne leće (pogledajte dio 3.);
- ako ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka uzrokovanu herpes simplex virusom (HSV).

Primjena ovog lijeka može postupno promijeniti boju očiju. Promjena može biti trajna i uočljivija kod primjene u jedno oko, no ona neće uzrokovati posljedice i liječenje se može nastaviti (pogledajte dio 4.).

Djeca

Nije utvrđena sigurnost dugotrajne primjene u djece te su podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene u djece do 1 godine starosti ograničeni. Nema dostupnih podataka za nedonošćad.

Drugi lijekovi i Latapres

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

Latapres može stupati u interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate Vi ili Vaše dijete (uključujući lijekove koji se uzimaju bez recepta), osobito ako je riječ o kapima ili mastima za oko.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena.

Latapres se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik smatra da je to neophodno.

Ovaj lijek se može izlučivati u majčino mlijeko.

Latapres se ne smije primjenjivati tijekom dojenja ili dojenje treba prekinuti.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak ovog lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. Ako Vam se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili strojem dok Vam se vid ponovno ne razbistri.

Latapres sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,0058 mg benzalkonijeveg klorida u svakoj kapi, što odgovara 0,2 mg/ml.

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.

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 svom liječniku.

Latapres sadrži fosfatni pufer

Ovaj lijek sadrži 0,254 mg fosfata u svakoj kapi, što odgovara 8,77 mg/ml.

Ako bolujete od teškog oštećenja rožnice, u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Latapres

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije bolesnike) je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči) jedanput dnevno, najbolje navečer.

Primjena u djece

Preporučena doza za djecu je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči) jedanput dnevno, najbolje navečer.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek više od jedanput dnevno jer se učinkovitost liječenja može smanjiti ako ga primjenjujete češće.

Osobe koje nose kontaktne leće

Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, potrebno ih je ukloniti prije primjene ovog lijeka. Nakon primjene pričekajte 15 minuta prije nego što ponovno stavite kontaktne leće u oči.

Upute za primjenu

1. Operite ruke i zauzmite udoban sjedeći ili stojeći položaj.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s bočice (zadržite zaštitnu kapicu).
3. Pomoću vrška prsta nježno povucite donju vjeđu bolesnog oka prema dolje.
4. Stavite vršak bočice blizu oka, ali **vršak ne smije dodirnuti oko**.
5. Pažljivo stisnite bočicu tako da istisnete jednu kap u oko te zatim pustite donju vjeđu.
6. Prstom pritisnite kut bolesnog oka bliži nosu. Zadržite pritisak 1 minutu i neka Vam oko bude zatvoreno.
7. Postupak ponovite i na drugom oku, ako Vam je liječnik tako savjetovao.
8. Pričvrstite zaštitnu kapicu na bočicu.

Ako koristite više od jednog lijeka za lokalnu primjenu u oko, lijekove treba primijeniti u razmaku od najmanje 5 minuta.

Ako primijenite više Latapres kapi za oko nego što ste trebali

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

Odmah obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate Latapres.

Ako ste zaboravili primijeniti Latapres

Nastavite s primjenom u uobičajeno vrijeme sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati Latapres

Obratite se svom liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete ako želite prestati primjenjivati Latapres.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, liječniku koji liječi Vaše dijete ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

U nastavku su navedene poznate nuspojave vezane uz primjenu ovog lijeka:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- postupna promjena boje oka (tamnjenje) zbog povećanja količine smeđeg pigmenta u šarenici (obojani dio oka).
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, iako su u pravilu vidljive unutar 8 mjeseci od početka liječenja. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete ovaj lijek u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje ovim lijekom, promjena boje oka neće se nastaviti (pogledajte dio 2.);
- povećana prokrvljenost (crvenilo) spojnice oka;
- nadraženost oka (osjećaj žarenja, bockanja ili pijeska u očima).
Ako osjetite nadraženost oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, odmah se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se Vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili uzimati odgovarajuću terapiju za svoje stanje;
- postupna promjena trepavica na liječenom oku.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala očnih vjeđa (blefaritis);
- bol u oku;
- osjetljivost na svjetlost (fotofobija);
- upala spojnice oka (konjunktivitis);
- upala rožnice (točkasti keratitis), uglavnom bez simptoma.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- oticanje očnih vjeđa;
- suho oko;
- upala rožnice (keratitis);
- zamagljen vid;
- upala srednje ovojnice oka (uveitis);
- oticanje makule (središnji dio mrežnice oka);
- osip na koži;
- bol ili nelagoda u prsima (angina pectoris);
- osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- astma;
- otežano disanje, zaduha (dispneja);
- glavobolja;
- omaglica;
- bol u mišićima;
- bol u zglobovima;
- bol u prsnom košu;
- mučnina;
- povraćanje.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala šarenice (iritis);
- oticanje rožnice;
- oštećenje rožnice;
- oticanje područja oko oka;
- rast trepavica u pogrešnom smjeru (trihijaza);
- abnormalni rast i stvaranje dvostrukog reda trepavica (distihijaza);
- ožiljci na spojnici oka (pemfigoid);
- cista (tvorevina ispunjena tekućinom) na šarenici;

- tamnjenje kože vjeđa;
- kožne reakcije na vjeđama;
- pogoršanje astme;
- svrbež kože;
- virusna infekcija rožnice oka uzrokovana herpes simplex virusom (herpetični keratitis).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- pogoršanje angine pektoris u bolesnika s bolešću srca;
- produbljivanje pregiba kapaka.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- infekcija gornjih dišnih puteva;
- svrbež oka;
- osjećaj stranog tijela u oku;
- tamnjenje trepavica;
- zadebljanje trepavica;
- rast trepavica (broj i dužina);
- promjene sitnih dlačica na vjeđama;
- crvenilo vjeđa;
- nadraženost vjeđa (osjećaj pečenja u vjeđama);
- stvaranje zadebljanja na rubu vjeđa;
- pojačano suzenje;
- oticanje makule koje dovodi do stvaranja cista.

U vrlo rijetkim slučajevima, neki bolesnici s teškim oštećenjem rožnice koji koriste kapi za oko koje sadrže fosfate razvili su mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Dodatne nuspojave u djece:

Nuspojave češće zabilježene kod djece u odnosu na odrasle osobe su prehlada (nazofaringitis) i vrućica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Latapres

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Pročitajte sljedeće upute za čuvanje:

Neotvorena bočica: čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Nakon otvaranja bočice: čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici i na pakiranju iza oznake roka valjanosti "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:

Nakon otvaranja bočice, upotrijebite ju u roku 4 tjedna. Nakon toga, bočicu s preostalim sadržajem morate baciti. U suprotnom, postoji rizik od infekcije oka.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Latapres sadrži

Djelatna tvar je latanoprost.

1 ml otopine kapi za oko sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Jedna kap sadrži približno 1,5 mikrograma latanoprosta.

Druge pomoćne tvari su: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev klorid, pročišćena voda i benzalkonijev klorid.

Kako Latapres izgleda i sadržaj pakiranja

Latapres kapi za oko su bistra, bezbojna, sterilna vodena otopina.

Latapres je dostupan u pakiranju od 1 bočice koja sadrži 2,5 ml otopine s umetkom za kapanje i bijelim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irska

Proizvođač:

S.C. ROMPHARM Company S.R.L.

1A Eroilor Street, 075100 Otopeni

Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaSwiss d.o.o.

D.T. Gavrana 11

10 000 Zagreb

Tel: 01/6311 833

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.