

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lapovis 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, liječnika Vašeg djeteta 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 Lapovis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lapovis
3. Kako primjenjivati Lapovis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lapovis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Lapovis i za što se koristi**

Lapovis pripada skupini lijekova pod nazivom analozi prostaglandina. Oni djeluju tako da pojačavaju prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Lapovis se koristi za liječenje stanja koja nazivamo glaukom otvorenog kuta i povišeni očni tlak u odraslih. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka te mogu štetno djelovati na vid.

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lapovis**

Lapovis mogu koristiti odrasli muškarci i žene (uključujući i osobe starije dobi) te djeca od rođenja do 18 godina.

Lapovis nije ispitivan u nedonoščadi (novorođenčad rođena prije 36. tjedna trudnoće).

#### **Nemojte primjenjivati Lapovis:**

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

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati Lapovis:

- ako ste Vi ili Vaše dijete imali ili ćete uskoro imati operaciju oka, uključujući operaciju mrežnice (katarakte)
- ako Vi ili Vaše dijete imate problema s okom (kao što je bol u oku, nadraženosť ili upala, zamućen vid)
- ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa suhim očima
- ako Vi ili Vaše dijete imate tešku ili neodgovarajuće kontroliranu astmu
- ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće. I dalje možete koristiti Lapovis, ali slijedite upute u dijelu 3.

- ako ste bolovali ili trenutno bolujete od virusne infekcije oka, uzrokovane herpes simplex virusom (HSV).

Primjena ovog lijeka može postupno promijeniti boju očiju. 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 mijenjanje boje oka neće se nastaviti.

### **Djeca**

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

### **Drugi lijekovi i Lapovis**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Lapovis može stupati u interakcije s drugim lijekovima. Molimo obavijestite Vašeg liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate, osobito ako je riječ o kapima ili mastima za oko. Posebno obavijestite Vašeg liječnika ako znate da koristite prostaglandine, analoge prostaglandina i derivate prostaglandina.

### **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.

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena. Obratite se Vašem liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne bi smio primjenjivati kod dojilja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju nemojte upravljati vozilom ili strojem dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

### **Latanoprost sadrži benzalkonijev klorid i fosfatne pufere**

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. Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, potrebno ih je ukloniti prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. U dijelu 3. pogledajte upute za osobe koje nose kontaktne leće.

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.

Ovaj lijek sadrži 1,93 mg fosfata, što odgovara 0,06 mg po kapi. 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**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili liječnik koji liječi Vaše dijete. Provjerite s Vašim liječnikom ili liječnikom koji liječi Vaše dijete ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči), jedanput na dan. Najbolje vrijeme za primjenu je 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 na dan, s obzirom da pri češćoj primjeni može doći do smanjene učinkovitosti.

Koristite ovaj lijek prema uputama Vašeg liječnika ili liječnika koji liječi Vaše dijete dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete.

#### **Osobe koje nose kontaktne leće**

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

#### **Upute za primjenu**

1. Operite ruke te zauzmite udoban sjedeći ili stojeći položaj.
2. Skinite poklopac s bočice.
3. Prstom nježno povucite prema dolje donju vjeđu bolesnog oka.
4. Postavite vršak bočice (kapaljke) blizu oka, pazeći da ne dotakne oko.
5. Nježno pritisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko te zatim pustite donju vjeđu.
6. Prstom pritisnite kut bolesnog oka bliži nosu tijekom jedne minute dok je oko zatvoreno.
7. Sve ovo ponovite i na drugom oku ako Vam je liječnik tako preporučio.
8. Pričvrstite unutrašnji zaštitni zatvarač na bočicu.

#### **Primjena Lapovisa s drugim kapima za oči**

Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene ovog lijeka i drugih kapi za oči.

#### **Ako primijenite više Lapovisa nego što ste trebali**

Ako 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 ili liječniku koji liječi Vaše dijete radi savjeta.

Ako ste slučajno progutali Lapovis odmah obavijestite Vašeg liječnika.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Lapovis**

Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek u uobičajeno vrijeme, pričekajte sljedeće uobičajeno vrijeme primjene. Nemojte primjenjivati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako prestanete primjenjivati Lapovis**

Ako želite prekinuti liječenje obavijestite odmah Vašeg liječnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili 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.

##### **Odmah kontaktirajte svog liječnika ako se pojavi bilo koja od sljedećih, ozbiljnih nuspojava:**

###### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- nadraženost oka (osjećaj žarenja, pijeska u očima, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku).

Ako osjetite nadraženost oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, neodloživo (unutar tjedan dana) se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.

###### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- nadraženost ili oštećenje na površini oka, upala očnih vjeđa (blefaritis), bol u oku, upala očne spojnice (konjunktivitis).

###### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- oticanje očnih vjeđa, suhoća oka, upala ili nadraženost površine oka (keratitis), zamućen vid, upala obojenog dijela oka (uveitis), oticanje mrežnice oka (makularni edem)
- bol u prsima
- astma, otežano disanje (dispneja/zaduha)

###### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- razvoj virusne infekcije oka uzrokovane herpes simplex virusom (HSV)
- simptomi oticanja ili grebanja/oštećenja površine oka
- oticanje područja oko oka (periorbitalni edem)
- pogoršanje astme

##### **Ostale nuspojave**

###### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u šarenici (vidjeti dio 2. ove upute)
- crvenilo u oku
- postupna promjena na trepavicama liječenog oka i sitnim dlačicama oko oka, što se najčešće javlja u osoba japanskog podrijetla. Promjene se odnose na tamnjenje te na povećanje dužine, debljine i broja trepavica.

###### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- osjetljivost na svjetlost (fotofobija)

###### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- osip na koži
- glavobolja
- angina
- lupanje srca
- omaglica
- bol u mišićima i zglobovima
- mučnina
- povraćanje

###### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- upala šarenice, tj. obojenog dijela oka (iritis)
- rast trepavica u pogrešnom smjeru ili dodatni red trepavica

- prostor ispunjen tekućinom unutar obojenog dijela oka (cista na šarenici)
- kožne reakcije na vjeđama, tamnjenje kože vjeđa
- kožne reakcije na očnoj spojnici
- svrbež kože

#### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- pogoršanje angine u bolesnika s bolešću srca, izgled upalih očiju (produblјivanje pregiba kapaka).

U vrlo rijetkim slučajevima, u nekih bolesnika s teškim oštećenjem prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice) su se razvile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

#### **Dodatne nuspojave u djece**

Nuspojave češće zabilježene u djece u odnosu na odrasle su curenje i svrbež nosa te vrućica.

#### **Prijavlјivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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.** Prijavlјivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Lapovis**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u navedenom mjesecu.

Neotvoreni lijek čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Nakon prvog otvaranja bočicu čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja bočice je 28 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrži**

Djelatna tvar je latanoprost. 1 ml otopine sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Drugi sastojci su: benzalkonijev klorid; natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat; natrijev hidroksid i/ili fosfatna kiselina i pročišćena voda.

#### **Kako Lapovis izgleda i sadržaj pakiranja**

Lapovis je bistra i bezbojna otopina. Pakiran je u bijelu plastičnu bočicu s umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem. Pakiranje sadrži jednu bočicu s 2,5 ml otopine.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

**Proizvođač:**  
Bruschettoni S.R.L.  
Via Isonzo 6  
16147 Genova  
Italija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**  
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 put revidirana u travnju 2022.**