

Navodilo za uporabo

Latanox 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina latanoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Tudi, če ste že uporabljali zdravilo Latanox ali podobno zdravilo, vam svetujemo, da natančno preberete besedilo. Podatki o zdravilu so lahko posodobljeni.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom oziroma z zdravnikom vašega otroka ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali z zdravnikom vašega otroka ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Latanox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanox
3. Kako uporabljati zdravilo Latanox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Latanox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Latanox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Latanox spada v skupino zdravil imenovanih analogi prostaglandinov. Deluje tako, da povečuje naravno odtekanje tekočine iz notranjosti očesa v krvni obtok.

Zdravilo Latanox se uporablja za zdravljenje bolezni imenovanih **glavkom z odprtim zakotjem in okularna hipertenzija** pri odraslih. Obe bolezni sta povezani z zvišanim tlakom v očesu in lahko sčasoma prizadeneta vid.

Zdravilo Latanox se uporablja tudi za zdravljenje povišanega očesnega tlaka in glavkoma pri otrocih vseh starosti in pri dojenčkih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Latanox

Zdravilo Latanox se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starostniki), kot tudi pri otrocih od rojstva do 18. leta starosti. Zdravilo Latanox ni bilo raziskano pri nedonošenih dojenčkih (rojenih pred 36. tednom nosečnosti).

Ne uporabljajte zdravila Latanox:

- če ste alergični (preobčutljivi) na latanoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte svojemu zdravniku, **zdravniku, ki zdravi vašega otroka** ali farmacevtu preden začnete uporabljati zdravilo Latanox **ali preden ga date svojemu otroku**, če se karkoli od naštetega nanaša na vas ali vašega otroka:

- če boste imeli vi ali vaš otrok operacijo na očeh ali ste jo prestali (vključno z operacijo sive mreže),
- če imate vi ali vaš otrok težave z očmi (kot so bolečina, draženje ali vnetje, zamegljen vid),
- če imate vi ali vaš otrok težave zaradi suhih oči,
- če imate vi ali vaš otrok hudo obliko astme ali če le-ta ni uravnana z zdravili,
- če nosite vi ali vaš otrok kontaktne leče. Zdravilo Latanox lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3
- če ste vi ali vaš otrok preboleli virusno okužbo očesa ali prebolevate virusno okužbo očesa, povzročeno z virusom herpes simplex (HSV).

Druga zdravila in zdravilo Latanox

Zdravilo Latanox lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite zdravnika ali zdravnika vašega otroka ali farmacevta, če vi ali vaš otrok uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili (ali kapljicami za oči), ki ste jih dobili brez recepta. Še posebej je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, če veste, da uporabljate prostaglandine, analoge prostaglandinov ali derivate prostaglandina.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Latanox, če ste noseči ali dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi zdravila Latanox se lahko za kratek čas pojavi zamegljen vid. V tem primeru ne vozite ali upravljajte z orodjem ali stroji, dokler se vam ne povrne bister vid.

Zdravilo Latanox vsebuje benzalkonijev klorid

En mililiter tega zdravila vsebuje 6,34 mg fosfata in 0,2 mg benzalkonijevega klorida.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženice), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Glejte navodila za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Latanox

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali **zdravnika, ki zdravi vašega otroka**. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, **z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka** ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje za odrasle (vključno s starostniki) in otroke je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli očesi). Najbolje je, da jih uporabite zvečer.

Ne uporabljajte zdravila Latanox več kot enkrat na dan, ker se lahko pri prepogosti uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Zdravilo Latanox uporabljajte po navodilu zdravnika **ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka**, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če uporabljate kontaktne leče

Če uporabljate oziroma če vaš otrok uporablja kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Latanox odstraniti. Po uporabi zdravila Latanox morate počakati najmanj 15 minut preden si leče ponovno vstavite nazaj v oči.

Navodila za uporabo:

1. Umijte si roke in udobno stojte ali sedite.
2. Odvijte zaporko. Če je po odstranitvi zaporko obroč z zaščito pred poseganjem v zdravilo ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
3. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.
4. Konico plastenke približajte očesu, ne da bi se ga dotaknili.
5. Nežno stisnite plastenko, da v oko kanete eno kapljico, nato pa spustite spodnjo očesno veko.
6. S prstom pritisnite na notranji očesni kot ob nosu. Držite 1 minuto, oko imejte pri tem zaprto.
7. Če vam je zdravnik naročil, postopek ponovite še v drugo oko.
8. Platenko zaprite z zaporko.

Če zdravilo Latanox uporabljate skupaj z drugimi kapljicami za oči

Počakajte, da med uporabo zdravila Latanox in drugih kapljic za oko mine vsaj 5 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Latanox, kot bi smeli

Če boste kanili preveč kapljic v oko, boste mogoče občutili rahlo draženje očesa, oči se lahko solzijo in postanejo rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka.

Če vi ali vaš otrok pomotoma zaužijete zdravilo Latanox, se obrnite na zdravnika, takoj ko bo to mogoče.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Latanox

Nadaljujte s priporočenim odmerjanjem ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Latanox

Če želite prenehati z jemanjem zdravila Latanox se morate pogovoriti s svojim zdravnikom **ali z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka**.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom oziroma z zdravnikom vašega otroka ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so znani pri uporabi zdravila Latanox:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- postopna sprememba barve oči s povečevanjem količine rjavega pigmenta v obarvanem delu očesa, znanem kot šarenica. Če imate oči mešane barve (modro-rjave, sivo-rjave, rumeno-rjave ali zeleno-rjave), boste to spremembo bolj verjetno opazili, kot če imate enobarvne (modre, sive, zelene ali rjave oči). Lahko traja leta preden se razvijejo kakršne koli spremembe v barvi oči, čeprav se jih običajno opazi v 8 mesecih po zdravljenju. Sprememba barve je lahko trajna in morda bolj opazna, če zdravilo Latanox uporabljate samo na enem očesu. Zdi se, da s spremembo barve oči ni povezanih težav. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Latanox se sprememba barve oči ne nadaljuje.
- pordelost očesa
- draženje oči (pekoč občutek, občutek prisotnosti peska, srbenje, zbadanje ali občutek prisotnosti tujka v očesu). Če je draženje oči tako močno, da se vam oči pretirano solzijo, ali če razmišljate o prekinitvi zdravljenja, se takoj (v enem tednu) posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Vaše zdravljenje bo morda treba ponovno oceniti, zato da se zagotovi, da boste še naprej prejeli ustrezno zdravljenje za vaše stanje.
- postopna sprememba trepalnic zdravljenega očesa in drobnih dlačic okoli zdravljenega očesa. Te spremembe vključujejo povečanje intenzivnosti barve (potemnitev), dolžine, debeline in števila trepalnic.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- draženje ali motnje na površini očesa, vnetje vek (blefaritis), bolečine v očeh, občutljivost na svetlobo (fotofobija), konjunktivitis

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otekanje vek, suhost očesa, vnetje ali draženje očesne površine (keratitis), zamegljen vid, vnetje obarvanega dela očesa (uveitis), otekanje mrežnice (makularni edem).
- kožni izpuščaji
- bolečina v prsnem košu (angina), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje
- astma, oteženo dihanje (dispneja)
- bolečina v prsnem košu
- glavobol, omotica
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepkih

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje šarenice (iritis), simptomi otekanja ali praskanja/poškodbe površine očesa, otekanje okoli očesa (periorbitalni edem), napačno usmerjene trepalnice ali dodatna vrsta trepalnic, brazgotinjenje površine očesa, s tekočino napolnjeno območje znotraj obarvanega dela očesa (cista šarenice)
- kožne reakcije na vekah, potemnitev kože vek
- poslabšanje astme
- hudo srbenje kože
- nastanek virusne okužbe očesa, ki jo povzroča virus herpes simplex (HSV)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- poglobljen videz očesa (poglobljanje očesnega sulkusa)
- poslabšanje angine pri bolnikih, ki imajo tudi bolezen srca

Neželeni učinki, opaženi pogosteje pri otrocih v primerjavi z odraslimi, so izcedek iz nosu in srbeč nos ter zvišana telesna temperatura.

V zelo redkih primerih so se pri nekaterih bolnikih s hudo poškodovano roženico (prosojna plast na sprednjem delu očesa), zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem, razvile motne lise na roženici.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Latanox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) zaščiteno pred svetlobo.

Po odprtju plastenke: shranjujte pri sobni temperaturi (do 25°C) in uporabite v roku štirih tednov po odprtju. Ko zdravila Latanox ne uporabljate, shranjujte plastenko v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Latanox

- Učinkovina je latanoprost 50 mikrogramov/ml.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, brezvodni natrijev hidrogenfosfatin prečiščena voda.

Izgled zdravila Latanox in vsebina pakiranja

Zdravilo Latanox kapljice za oko, raztopina je bistra, brezbarvna tekočina.
Zdravilo Latanox je na voljo v pakiranjih po 1, 3 in 6 plastenk.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Ena plastenka vsebuje 2,5 ml raztopine kapljic za oko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Latanox

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvaška

Izdelovalec:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Solusin 50 mcg/ml očni kapky, roztok
Slovaška	Solusin 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Slovenija	Latanox 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.6.2022.