

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Solusin 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

latanoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete užívat tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám, nebo pouze Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, nebo lékaři ošetřujícímu Vaše dítě, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V této příbalové informaci najdete:

1. Co je přípravek Solusin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solusin používat
3. Jak se přípravek Solusin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Solusin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Solusin a k čemu se používá

Přípravek Solusin patří do skupiny léčiv známých jako analoga prostaglandinů. Působí zvýšení přirozeného odtoku očního moku do krevního řečiště.

Přípravek Solusin se používá k léčbě stavů známých jako **glaukom otevřeného úhlu a nitrooční hypertenze** u dospělých. Oba jmenované stavy jsou sdruženy se zvýšením nitroočního tlaku.

Přípravek Solusin se používá rovněž k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu u dětí všech věkových skupin včetně kojenců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solusin používat

Přípravek Solusin lze použít pro dospělé muže a ženy (včetně starších pacientů) a pro děti od narození do 18 let věku. Přípravek Solusin nebyl hodnocen u předčasně narozených dětí (dříve než v 36. týdnu gestace).

Neužívejte přípravek Solusin

jste-li přecitlivělý/á na latanoprost nebo některou ze složek tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Se svým lékařem, nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě případně s lékárníkem prodiskutujte možnosti před zahájením své léčby nebo léčby Vašeho dítěte, pokud se domníváte, že se Vás nebo Vašeho dítěte může týkat cokoli z následujícího:

- pokud Vy nebo Vaše dítě máte podstoupit chirurgický zákrok na oku (včetně operace šedého zákalu)
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte problémy s očima (jako jsou bolest očí, dráždění nebo zánět, rozmazané vidění)
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte tzv. syndromem suchého oka
- máte-li Vy nebo Vaše dítě těžké astma, nebo není-li astma pod dostatečnou kontrolou
- pokud Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky; můžete přípravek SOLUSIN používat, dodržujte však pokyny pro užívání kontaktních čoček v bodu 3
- pokud Vy nebo Vaše dítě jste trpěli nebo aktuálně trpíte virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex (HSV)

Další léčivé přípravky a přípravek Solusin

Přípravek Solusin může ovlivňovat účinek ostatních léčiv. Informujte prosím svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě, nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době včetně léků (nebo očních kapek), které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Obzvláště se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte prostaglandiny, analogy prostaglandinů nebo jejich deriváty.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Solusin pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání přípravku Solusin můžete mít krátkodobě rozmazané vidění. Pokud se Vám to přihodí, neřidte ani nepracujte se žádným nářadím nebo stroji dokud se Váš zrak opět nevyjasní.

Přípravek Solusin obsahuje fosfáty a benzalkonium chlorid

Tento přípravek obsahuje 6,34 mg fosfátů a 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Viz pokyny pro uživatele kontaktních čoček v bodě 3.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Solusin používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě, případně s lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně seniorů) a děti je jedna kapka 1x denně do postiženého oka (postižených očí) nejlépe večer. Nepoužívejte přípravek Solusin vícekrát než jednou denně, protože účinnost léčby může být při častějším podávání snížena.

Používejte přípravek Solusin podle doporučení svého lékaře, nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě až dokud lékař nerozhodne o jeho ukončení.

Uživatelé kontaktních čoček

Pokud Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky, musí být tyto před použitím přípravku Solusin vyjmuty. Po použití přípravku Solusin je třeba počkat nejméně 15 minut pře opětovným vložením kontaktních čoček do očí.

Návod k použití

1. Umyjte si ruce a posadte se nebo postavte pohodlně.
2. Odšroubujte ochranný kryt. Pokud je po odstranění šroubovacího ochranného krytu uvolněný pojistný límeček, odstraňte ho před použitím přípravku.
3. Prstem lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete kapat.
4. Kapátko lahvičky přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.
5. Lehkým zmáčknutím stěn lahvičky aplikujte do oka jednu kapku. Pusťte oční víčko.
6. Stiskněte prstem koutek léčeného oka proti nosu. Podržte minutu a mějte přitom zavřené oko.
7. Opakujte postup na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař nařídil.
8. Nasadte ochranný kryt zpět na lahvičku a zašroubujte.

Jestliže jste použil/a více přípravku Solusin než jste měl/a

Jestliže vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka; může to vést k slzení a zarudnutí oka. To zpravidla pomine, pokud si však děláte starosti, poraďte se se svým lékařem nebo s lékařem ošetřujícím Vaše dítě.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Solusin, vyhledejte neprodleně lékaře.

Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Solusin

Pokud zapomenete vkápnout oční kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnili vynechanou dávku. Pokud si s čímkoli nevíte rady, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže ukončíte používání přípravku Solusin

Pokud zamýšlíte ukončit používání přípravku Solusin, poraďte se se svým lékařem nebo s lékařem ošetřujícím Vaše dítě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě případně s lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny přípravky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

- Pozvolná změna barvy oka – zvýšení množství hnědého pigmentu v barevné části oka (duhovce). Pokud má duhovka smíšenou barvu (tj. modrohnědou, šedohnědou, zelenohnědou nebo žlutohnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou). Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby. Tato změna může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem Solusin pouze 1 oko. Změna barvy oka nezpůsobuje žádné další komplikace a po ukončení léčby přípravkem Solusin k ní již nedochází.
- Zčervenání oka.
- Podráždění oka (pocit bodání, svědění nebo pálení oka, pocit písku nebo cizího tělesa v oku). Jestliže se objeví natolik silné podráždění očí, že dojde k nadměrnému slzení, nebo pokud zvažujete, že přípravek z tohoto důvodu přestanete používat, poraďte se neprodleně (do týdne) se svým lékařem, lékárníkem či zdravotní sestrou. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že Vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.
- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka (ztmavnutí řas, zvětšení jejich počtu, jejich zesílení a prodloužení).

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očních víček (blefaritida), bolest oka, citlivost na světlo (fotofobie), zánět spojivek (konjunktivitida).

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- Otok očního víčka, suché oči, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida) a rozmazané vidění, zánět duhovky, otok sítnice (makulární edém).
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce.
- Astma, dušnost.
- Bolest na hrudi.
- Bolest hlavy, závrať.
- Bolest svalů, bolest kloubů.
- Pocit na zvracení.
- Zvracení.

Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů

- Zánět duhovky, otok nebo poškrábání/porušení povrchu oka, otok okolí oka, nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě, zjizvení povrchu oka, tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta na duhovce). Vyrážka na očním víčku, ztmavnutí očního víčka.
- Zhoršení astmatu.
- Silné svědění kůže.
- Rozvoj virové oční infekce způsobené virem herpes simplex (HSV).

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- Nestabilní angina pectoris, vzhled vpadlého oka.

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých jsou: svědivá rýma a horečka.

Ve velmi vzácných případech se u některých pacientů s těžším poškozením povrchové průhledné vrstvy oka (rohovky) objevují skvrnitě zkalené zákal na rohovce způsobené hromaděním vápníku v průběhu léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webová adresa: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Solusin uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), chraňte před světlem.

Po otevření lahvičky: uchovávejte při pokojové teplotě (nepřekračující 25 °C). Přípravek po 4 týdnech zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně. Pokud právě nepoužíváte přípravek Solusin, uchovávejte jej v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Solusin obsahuje

Léčivá látka je latanoprost, 50 mikrogramů/ml.

Další složky přípravku jsou: benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, bezvodý dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek Solusin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Solusin oční kapky, roztok je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek Solusin je dostupný v baleních 1, 3 a 6 lahviček.

Na trhu nemusí být všechna balení.

1 lahvička přípravku Solusin obsahuje 2,5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

Výrobce

Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
HR-51000 Rijeka
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Solusin
Polsko:	Latadrop
Slovensko:	Solusin 50 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky
Slovinsko:	Latanox 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2023