

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Latanoprost Teva 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok** latanoprost

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete používat 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 lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Latanoprost Teva a k čemu se používá**

Přípravek Latanoprost Teva patří do skupiny léčiv známých jako analoga prostaglandinu. Zvyšuje přirozený odtok nitrooční tekutiny z oka do krevního oběhu.

Přípravek Latanoprost Teva se používá k léčbě **glaukomu s otevřeným úhlem** (zeleného zákalu) a **nitrooční hypertenze** (zvýšeného tlaku) u dospělých. Tato onemocnění jsou spojena se zvýšením tlaku v oku a mohou ovlivnit Váš zrak.

Přípravek Latanoprost Teva se používá také k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu u dětí všech věkových skupin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latanoprost Teva používat**

Přípravek Latanoprost Teva lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů) i dětem a dospívajícím od narození do 18 let věku. Latanoprost nebyl studován u předčasně narozených dětí (mladších než gestační věk 36 týdnů).

#### **Nepoužívejte přípravek Latanoprost Teva:**

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Latanoprost Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se Vy nebo Vaše dítě chystáte na operaci oka nebo jste takovou operaci prodělal(a) (včetně operace šedého zákalu)
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako jsou bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění)
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte tzv. syndromem suchého oka

- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným astmatem
- pokud Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat přípravek Latanoprost Teva, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodě 3.
- pokud jste trpěl(a) nebo trpíte virovou infekcí oka způsobenou *herpes simplex virem* (HSV).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Latanoprost Teva**

Přípravek Latanoprost Teva se může vzájemně ovlivňovat s jinými léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků (nebo očních kapek), které jsou k dostání bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Latanoprost Teva 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**

Po podání přípravku Latanoprost Teva můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud se Vám to stane, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud se Váš zrak neupraví.

### **Přípravek Latanoprost Teva obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg **benzalkonium-chloridu** v jednom mililitru (jako konzervační látku).

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může také 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,43 mg **fosfátů** 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.

## **3. Jak se přípravek Latanoprost Teva používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a děti je jedna kapka 1x denně do postiženého oka (postižených očí). Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer.

Nepoužívejte přípravek Latanoprost Teva více než 1x denně, protože účinnost léčby může být při častějším používání nižší.

Přípravek Latanoprost Teva používejte podle instrukcí Vašeho lékaře nebo lékaře Vašeho dítěte, dokud Vám neřekne, abyste s používáním přestali.

Dodržením následujících kroků zajistíte, že přípravek Latanoprost Teva bude aplikován správným způsobem:

1. Umyjte si ruce a posaďte se nebo postavte pohodlně.

2. Odšroubujte ochranný kryt.
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. Poté 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. Nasad'te ochranný kryt zpět na lahvičku a zašroubujte.

#### **Pokud nosíte kontaktní čočky**

Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je před použitím přípravku Latanoprost Teva a nasad'te je zpět 15 minut po aplikaci přípravku.

#### **Pokud používáte přípravek Latanoprost Teva s jinými očními kapkami**

Vyčkejte nejméně 5 minut mezi použitím tohoto léčivého přípravku a jiných očních kapek.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Latanoprost Teva, než jste měl(a)**

Jestliže si do oka vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit mírné podráždění oka a oko může slzet a zčervenat. Tento příznak vymizí, ale pokud máte obavy, kontaktujte svého lékaře.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Latanoprost Teva, vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Latanoprost Teva**

Pokračujte v normálním dávkování v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste čímkoli jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Latanoprost Teva**

Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Latanoprost Teva, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- postupná změna barvy oka zvýšením množství hnědého pigmentu v duhovce (barevná část oka). Pokud máte smíšenou barvu očí (tj. modrohnědou, šedohnědou, žlutohnědou nebo zelenohnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte oči jednobarevné (modré, šedé, zelené nebo hnědé). Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby. Tato změna barvy může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li latanoprostem pouze jedno oko. Zdá se, že se změnou barvy oka nejsou spojeny žádné další potíže. Po ukončení léčby latanoprostem ke změně barvy již nedochází.
- zčervenání oka
- podráždění oka (pocit pálení, pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku, svědění, bodání). Jestliže se u Vás 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, pozorovaná nejčastěji u japonské populace. Tyto změny zahrnují ztmavnutí, prodloužení, zesílení a zvětšení počtu řas.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- podráždění nebo narušení povrchu oka
- zánět okrajů víček (blefaritida)
- bolavé oči
- citlivost na světlo (fotofobie)
- zánět spojivek (konjunktivitida)

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- oteklá víčka
- suché oči
- zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida)
- rozmazané vidění
- otok sítnice (makulární edém)
- zánět žilnatky (uveitida)
- kožní vyrážka
- bolest hlavy
- závrať
- pocit na zvracení, zvracení
- bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce (palpitace)
- astma, dušnost (dyspnoe)
- bolest svalů a kloubů

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):**

- zánět duhovky, barvené části oka (iritida)
- příznaky otoku nebo poškrábání/poškození povrchu oka rohovky (korneální edém)
- otok v okolí očí (periorbitální edém)
- špatný směr růstu očních řas (které mohou někdy vést k podráždění oka) nebo další řada řas
- zjizvení povrchu oka
- tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta na duhovce)
- kožní vyrážka na očních víčkách
- ztmavnutí kůže očního víčka
- zhoršení astmatu
- silné svědění kůže
- rozvoj virové infekce oka způsobené *virem herpes simplex* (HSV)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):**

- nestabilní angina pectoris
- zapadlý vzhled očí (prohloubení záhybu očního víčka)

**Další nežádoucí účinky u dětí**

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých jsou rýma, svědění v nose a horečka.

**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

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Latanoprost Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření lahvičky: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek po 4 týdnech od prvního otevření zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně.

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 Latanoprost Teva obsahuje**

- Léčivou látkou je latanoprost.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, čištěná voda.

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu.

Jedna kapka obsahuje přibližně 1,5 mikrogramu latanoprostu.

### **Jak přípravek Latanoprost Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Latanoprost Teva je čirý, bezbarvý roztok očních kapek v lahvičce z LDPE s kapátkem a ochranným krytem z HDPE.

Jedna lahvička přípravku Latanoprost Teva obsahuje 2,5 ml roztoku. Toto množství odpovídá přibližně 80 kapkám.

Přípravek Latanoprost Teva je dostupný v baleních po 1, 3 nebo 6 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

*Výrobce*

Jadran Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20  
Rijeka, 51000

Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru pod těmito názvy:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Česká republika | Latanoprost Teva  |
| Estonsko        | Latanoprost Actavis                                       |
| Lotyšsko        | Latanoprost Actavis 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums |
| Litva           | Latanoprost Actavis 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas |
| Maďarsko        | Latanoprost Actavis 50 mikrogramm/ml Szemcsepp            |
| Island          | Latanoprost Actavis 50 mikrógramm/ml Augndropar, lausn    |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 4. 2024**