

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LATASOPT

0.05 mg/1 ml (0,005%)

kapi za oči, rastvor

latanoprost

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete koristiti ovaj lijek, jer sadrži za Vas važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ili ljekaru Vašeg djeteta ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može da im naškodi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo kakvo neželjeno dejstvo, obratite se svom ili ljekaru Vašeg djeteta ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je LATASOPT i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati LATASOPT
3. Kako primjenjivati LATASOPT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati LATASOPT
6. Dodatne informacije

1. Šta je LATASOPT i za šta se koristi

Latasopt ubrajamo u grupu lijekova pod nazivom analozi prostaglandina. Oni djeluju tako da pojačavaju prirodno otjecanje tečnosti iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Latasopt se koristi za liječenje stanja koja nazivamo **glaukom otvorenog ugla** i **povišen očni pritisak** u odraslih. Oba stanja su povezana s povišenim pritiskom unutar oka, što u konačnici može štetno djelovati na Vaš vid.

Latasopt se također koristi i za liječenje povišenog očnog pritiska i glaukoma u djece svih uzrasta, uključujući i novorođenčad.

2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati LATASOPT

Latasopt mogu da koriste odrasli muškarci i žene (uključujući i osobe starije dobi) i djeca od rođenja do 18 godina. Latasopt nije ispitivan u prijevremeno rođene djece (prije 36. sedmice trudnoće).

Nemojte primjenjivati Latasopt:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ili ljekaru Vašeg djeteta ili farmaceutu prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati Latasopt, ako smatrate da se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete:

- ako se Vi ili Vaše dijete spremate za operaciju ili ste imali operaciju na oku (uključujući operaciju katarakte)
- ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa očima (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 nekontroliranu astmu
- ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće (sočiva). I dalje možete primjenjivati Latasopt, ali slijedite upute u dijelu 3.
- ako ste bolovali ili trenutno bolujete od virusne infekcije oka uzrokovane *herpes simplex* virusom (HSV)

Drugi lijekovi i Latasopt

Latasopt može stupati u interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog ili ljekara Vašeg djeteta o lijekovima koje ste Vi ili Vaše dijete koristili ili koristite, uključujući lijekove (i kapi za oči) koji se izdaju bez ljekarskog recepta. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne smijete koristiti Latasopt, kapi za oči, rastvor ako ste trudni ili dojite, izuzev u slučaju da Vaš ljekar to smatra neophodnim. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primjene ovog lijeka možda će Vam se vid kratkotrajno zamutiti. U tom slučaju **nemojte** upravljati vozilom ili rukovati mašinom dok Vam se vid ne izbistri.

Latasopt sadrži benzalkonijev hlorid

Latasopt sadrži konzervans pod nazivom benzalkonijev hlorid. Benzalkonijev hlorid može se apsorbirati u kontaktne leće i izazvati promjenu boje mehkih kontaktnih leća.

Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, uklonite ih prije ukapavanja lijeka. Nakon ukapavanja pričekajte 15 minuta prije nego što ponovno stavite leće.

Benzalkonijev hlorid može iritirati oko, naročito suho oko ili oko s oštećenom rožnjačom (rožnjača je providni sloj na prednjoj strani oka).

Obratite se svom ljekaru ako nakon ukapavanja lijeka Latasopt osjetite peckanje ili bol u oku.

Ovaj lijek sadrži fosfate.

Ukoliko imate ozbiljno oštećenje providnog sloja oka (rožnjače), u rijetkim slučajevima fosfati mogu prouzrokovati nastanak zamućenih mrlja na rožnjači uslijed nakupljanja kalcija tokom primjene ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati LATASOPT

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ili ljekar Vašeg djeteta ili farmaceut. Provjerite sa svojim ili ljekarom Vašeg djeteta ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doziranje

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

Nemojte primjenjivati ovaj lijek više od jedanput dnevno, jer pri češćoj primjeni lijek može slabije djelovati.

Primjena u djece

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

Koristite Latasopt kako vam je rekao ljekar ili ljekar koji liječi Vaše dijete sve dok ljekar ne odluči da prekinete sa terapijom.

Osobe koje nose kontaktne leće

Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, uklonite ih prije primjene ovog lijeka. Nakon primjene ovog lijeka pričekajte 15 minuta prije nego što ih opet stavite.

Način primjene

Latasopt se primjenjuje na sljedeći način:.



1



2

1. Uzmite Latasopt bočicu i ogledalo.
2. Operite ruke.
3. Skinite poklopac s bočice.
4. Držite bočicu okrenutu prema dolje između palca i ostalih prstiju.
5. Nagnite glavu prema nazad. Svojim prstom nježno povucite vjeđu bolesnog oka prema dolje dok se ne stvori „džep“ između vjeđe i oka. Tu ćete ukapati kap (slika 1).
6. Postavite vršak bočice blizu oka. Upotrijebite ogledalo ukoliko Vam to olakšava.
7. Kapaljkom bočice nemojte dodirivati oko, vjeđu ili okolna područja. Na taj način kapi se mogu kontaminirati.
8. Prstima lagano pritisnite bočicu okrenutu prema dolje tako da samo jedna kap uđe u oko.
9. Zatvorite oko i jednu minutu držite prst na uglu oboljelog oka bližem nosu dok je Vaše oko zatvoreno.
10. Nemojte pritiskati bočicu sa strana. Napravljena je tako da je dovoljan samo nježni pritisak na dno (slika 2).
11. Postupak ponovite na drugom oku ako Vam je ljekar tako preporučio.
12. Vratite poklopac na bočicu neposredno nakon upotrebe.

Ako kap promaši Vaše oko, pokušajte ponovo.

Primjena Latasopta s drugim kapima za oči

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

Ako primijenite više Latasopta nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko, to može izazvati blagi nadražaj oka, a oko može zasuziti i pocrveniti. To bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se svom ili ljekaru Vašeg djeteta radi savjeta. Odmah obavijestite ljekara ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate Latasopt.

Ako ste zaboravili primijeniti Latasopt

Nastavite sa primjenom uobičajene doze u uobičajeno vrijeme. Nemojte primjenjivati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Ako niste sigurni, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ako prestanete primjenjivati Latasopt

Obratite se svom ili ljekaru svog djeteta ako želite prestati primjenjivati Latasopt. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće pojaviti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog ljekara ako se pojavi bilo koja od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

Vrlo česta neželjena dejstva (mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnika)

- Postepena promjena boje očiju sa povećanjem količine smeđeg pigmenta u obojenom dijelu oka poznatom kao šarenica (iris). Ukoliko imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe), veća je vjerojatnoća da ćete Vi imati ove promjene nego osobe koje imaju oči u jednoj boji (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene boje oka mogu se javiti nakon nekoliko godina iako su u pravilu vidljive u roku od osam 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, boja oka se neće dalje mijenjati.
- Pojava crvenila oka.
- 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 razmišljati o prekidu uzimanja lijeka, što prije (u roku od sedam dana) se obratite ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Možda će se Vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.
- Promjena gustine trepavica na tretiranom oku i pojava sitnih dlačica u okolnom području primijećena je najviše kod ljudi japanskog porijekla. Ove promjene uključuju i pojavu tamnijih, dužih, gušćih i brojnijih trepavica.

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnika)

- Nadraženosć ili oštećenje na površini oka, upala očnih vjeđa (blefaritis), bol u oku, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), konjunktivitis.

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnika)

- Oticanje očnih vjeđa, suhoća oka, upala ili nadraženosć površine oka (keratitis), zamućen vid, upala obojenih dijelova oka (uveitis), otečenosć mrežnjače (makularni edem).
- Osip na koži.
- Bol u prsima (angina), svijesć o srčanim otkucajima (palpitacije).
- Astma, otežano disanje (dispneja).
- Bol u prsima.
- Glavobolja, vrtoglavica.
- Bol u mišićima, bol u zglobovima.
- Mučnina, povraćanje.

Rijetka neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 1.000 korisnika)

- Upala šarenice (iritis), otečenosć ili izgibanosć/oštećenosć površine oka, otečenosć područja oko oka (periorbitalni edem), pružanje trepavica u različitim pravcima ili dodatni red trepavica, stvaranje ožiljaka na površini oka, nakupljanje tečnosti u obojenom dijelu oka (ciste na irisu).
- Kožne reakcije na očnim kopcima, tamnjenje kože vjeđa.
- Pogoršanje astme.
- Intenzivan svrbež kože.
- Razvoj virusne infekcije oka uzrokovane *herpes simplex* virusom (HSV).

Vrlo rijetka neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 korisnika)

- Pogoršanje angine u bolesnika s bolešću srca, upali izgled očiju (produbljanje pregiba kapaka).

U vrlo rijetkim slučajevima kod nekih bolesnika s teškim oštećenjem rožnice (prozirni prednji dio oka) su se razvile bjeličaste mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tokom liječenja.

Dodatna neželjena dejstva u djece

Neželjena dejstva češće zabilježena u djece u odnosu na odrasle su curenje i svrbež nosa te vrućica.

Prijavljanje sumnje na nuspojave lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Latasopt

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji ili bočici nakon "Rok trajanja". Rok trajanja odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.
- Rok trajanja je pet (5) godina od datuma proizvodnje.
- Do otvaranja čuvati u frižideru na temperaturi 2 - 8 °C u originalnom pakovanju. Nakon otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C, u kartonskoj kutiji.
- Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od četiri (4) sedmice.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako i gdje odložiti lijekove koje više ne koristite. Na taj način pomažete očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Latasopt sadrži

Aktivna supstanca je latanoprost. 1 ml sadrži 0,05 mg latanoprosta.

Pomoćne supstance su natrij hlorid, natrij dihidrogen fosfat dihidrat, dinatrij fosfat dodekahidrat, benzalkonijev hlorid, voda za injekcije.

Kako Latasopt izgleda i sadržaj pakiranja

Latasopt, kapi za oči, rastvor su bezbojna, bistra tečnost.

Jedna bočica sadrži 2,5ml Latasopt kapi za oči, rastvora pakovano u LDPE neprozirnu bočicu, sa kapaljkom i čepom sa sigurnosnim prstenom.

Proizvođač (administrativno sjedište)

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

Proizvođač (mjesto puštanja lijeka u promet)

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

World Medicine Bosnia d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja za stavljanje lijeka u promet

LATASOPT 0,005% kapi za oči, rastvor: 04-07.3-2-9336/24 od 31.03.2025.

Datum revizije teksta

31.03.2025.