

## Písomná informácia pre používateľa

### Latanoprost Olikla 50 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

latanoprost

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý ošetruje vaše dieťa, lekárnik alebo na zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý ošetruje vaše dieťa, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Latanoprost Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost Olikla
3. Ako používať Latanoprost Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Latanoprost Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Latanoprost Olikla a na čo sa používa

Latanoprost Olikla patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Spôsobuje zvýšenie prirodzeného odtoku tekutiny z vnútra oka do krvného obehu.

Latanoprost Olikla sa používa na liečbu ochorení, známych ako **glaukóm s otvoreným uhlom** alebo **očná hypertenzia** u dospelých pacientov. Obe tieto ochorenia sú spojené so zvýšeným tlakom vo vnútri oka, ktorý môže ovplyvniť videnie.

Latanoprost Olikla sa tiež používa na liečbu zvýšeného očného tlaku a glaukómu vo všetkých vekových skupinách detí a dojčiat.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost Olikla

Latanoprost Olikla sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších ľudí) a u detí od narodenia do 18 rokov. Latanoprost Olikla sa neskúmal u predčasne narodených dojčiat (mladších ako 36 týždňov gestačného veku).

#### Nepoužívajte Latanoprost Olikla

- ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Latanoprost Olikla alebo predtým, ako ho podáte svojmu dieťaťu, ak si myslíte, že sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje ktorýkoľvek z nasledujúcich prípadov obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa, alebo na lekárnik:

- ak ste vy alebo vaše dieťa podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok oka (vrátanie operácie katarakty).

- ak vy alebo vaše dieťa máte očné problémy (ako je bolesť oka, podráždenie alebo zápal, rozmazané videnie).
- ak vy alebo vaše dieťa mávate suché oči
- ak vy alebo vaše dieťa máte závažnú astmu alebo astma nie je dostatočne kontrolovaná.
- ak vy alebo vaše dieťa používate kontaktné šošovky. Vy alebo vaše dieťa môžete naďalej používať tento liek, ale dodržiavajte pokyny pre používanie kontaktných šošoviek v časti 3.
- ak vy ste alebo vaše dieťa mali alebo v súčasnosti máte vírusovú infekciu oka spôsobenú vírusom *herpes simplex* (HSV).

### **Iné lieky a Latanoprost Olikla**

Latanoprost Olikla môže ovplyvňovať a byť ovplyvnený inými liekmi. Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek), ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Nepoužívajte Latanoprost Olikla** ak ste tehotná.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

**Nepoužívajte Latanoprost Olikla**, ak dojčíte. Latanoprost môže prechádzať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie Latanoprostu Olikla môže spôsobiť krátkodobé rozmazané videnie. Ak k tomuto dôjde, **neved'te vozidlá** ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám videnie opäť neupraví.

### **Latanoprost Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnany**

Tento liek obsahuje 0,2 mg benzalkónium-chloridu v jednom mililitri.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si vyberte kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Tento liek obsahuje 8,77 mg fosforečnanov v každom mililitri. Pozri časť 4.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

## **3. Ako používať Latanoprost Olikla**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekár, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých (vrátane starších ľudí) a detí je jedna kvapka denne do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne. Najlepší čas, kedy to urobiť, je večer.

Nepoužívajte Latanoprost Olikla viac ako jedenkrát denne, pretože ak ho použijete častejšie, môže sa znížiť účinnosť liečby.

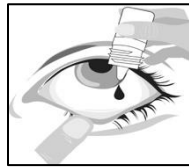
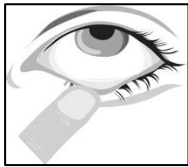
Používajte Latanoprost Olikla podľa pokynov svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa dovtedy, kým vám nepovie, aby ste prestali.

### **Používatelia kontaktných šošoviek**

Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, vyberte si ich pred použitím Latanoprostu Olikla. Po použití Latanoprostu Olikla počkajte 15 minút, kým si kontaktné šošovky opäť nasadíte.

### **Pokyny na použitie**

1. Umyte si ruky a pohodlne sa usad'ite alebo postavte.
2. Odkrúťte ochranný uzáver.
3. Prstom jemne stiahnite nadol spodné viečko postihnutého oka.
4. Špičku fľašky priblížte k oku, ale nedotýkajte sa svojho oka.
5. Fľašku jemne stlačte tak, aby do oka spadla iba jedna kvapka, potom pustite spodné viečko.
6. Stlačte si prstom kútik postihnutého oka pri nose. Držte ho stlačený 1 minútu, oko majte zatvorené.
7. Zopakujte kroky 3 – 6 aj pre druhé oko, ak vám tak lekár povedal.
8. Ochranný uzáver dajte späť na fľašku.



### **Ak používate Latanoprost Olikla s inými očnými kvapkami**

Medzi použitím Latanoprostu Olikla a iných očných kvapiek počkajte najmenej 5 minút.

### **Ak použijete viac Latanoprostu Olikla, ako máte**

Ak si do oka podáte priveľa kvapiek, môžete v oku pocítiť mierne podráždenie a oči vám môžu slziť a začervenáť. Ustúpi to, ale ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo s lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ak vy alebo vaše dieťa omylom prehltnete Latanoprost Olikla.

### **Ak zabudnete použiť Latanoprost Olikla**

Pokračujte v používaní zvyčajnej dávky vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Ak si nie ste istý, preverte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak prestanete používať Latanoprost Olikla**

Predtým, ako prestanete používať Latanoprost Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ktorý lieči vaše dieťa alebo na lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledovné vedľajšie účinky po hlásené po použití latanoprostu.

### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Postupná zmena farby oka zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka, známej ako dúhovka. Túto zmenu si skôr všimnete ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, šedo-hnedé, žltó-hnedé alebo zeleno-hnedé) ako pri očiach jednotnej farby (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akákoľvek zmena farby vašich očí sa môže vyvíjať roky, hoci sa zvyčajne pozoruje počas 8 mesiacov liečby. Zmena farby môže byť stála a môže byť viac viditeľná, ak sa tento liek podáva len do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne problémy. Po prerušení liečby sa farba oka ďalej nemení.

- Začervenanie oka.
- Podráždenie oka (pocit pálenia, rezania, svrbenia, pichania alebo pocit cudzieho telesa v oku). Ak pociťujete podráždenie očí natoľko závažné, že vám oči nadmerne slzia, alebo ak uvažujete o ukončení užívania tohto lieku, ihneď sa (do týždňa) porozprávajte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Možno budete musieť prehodnotiť vašu liečbu, aby ste sa uistili, že naďalej dostávate vhodnú liečbu pre váš stav.
- Postupná zmena očných rias liečeného oka a jemných chlčpkov v okolí liečeného oka, pozorovaná najmä u ľudí japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú zvýšenie intenzity zafarbenia (stmavnutie), zhrubnutie, predĺženie a zvýšenie množstva očných rias.

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Podráždenie alebo narušenie povrchu oka, zápal očného viečka (blefaritída), bolesť oka a citlivosť na svetlo (fotofóbia), zápal spojoviek (konjunktivitída).

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Opuch očného viečka, suché oko, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie, zápal dúhovky, opuch očnej sietnice (makulárny edém).
- Bolesť na hrudníku (*angina pectoris*), búšenie srdca (palpitácie).
- Astma, dýchavičnosť (dyspnoe).
- Bolesť hlavy, závraty.
- Bolesť svalov, bolesť kĺbov.
- Pocit na zvracanie, zvracanie.
- Kožná vyrážka.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zápal dúhovky, farebnej časti oka (iritída/uveitída); opuch sietnice (makulárny edém), príznaky opuchu alebo poškrabania/poškodenia povrchu oka, opuch okolo oka (periorbitálny edém), rast očných rias v zlom smere alebo druhý rad očných rias, zjazvenie povrchu oka, vačok naplnený tekutinou v sfarbenej časti oka (cysta dúhovky).
- Kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie pokožky očných viečok.
- Zhoršenie astmy.
- Svrbenie.
- Rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobené vírusom *herpes simplex* (HSV)

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zhoršenie angíny pectoris.
- Zapadnutý vzhľad oka (prehĺbenie viečkovej ryhy).

Vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali častejšie u detí v porovnaní s dospelými, sú nádcha so svrbením v nose a horúčka.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany**

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Latanoprost Olikla**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Latanoprost Olikla po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).

Fľašku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení fľašku uchovávajte pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25 °C) a spotrebujte do 4 týždňov po otvorení. Ak nepoužívate Latanoprost Olikla, uchovávajte fľašku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Latanoprost Olikla obsahuje**

Liečivo je 50 mikrogramov/ml latanoprostu.

Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čistená voda.

### **Ako vyzerá Latanoprost Olikla a obsah balenia**

Latanoprost Olikla očné roztokové kvapky je číry bezfarebný roztok, prakticky bez prítomnosti pevných častíc.

Latanoprost Olikla je dostupný v baleniach po 1, 3 a 6 fľaškách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Jedna fľaška obsahuje 2,5 ml očných roztokových kvapiek, čo zodpovedá približne 86 kvapkám.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Rompharm Company S.R.L., Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, 075 100, Rumunsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika                      Latanoprost Olikla

Slovenská republika              Latanoprost Olikla 50 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**