

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Latacom, (50 µg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum + Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Latacom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latacom
3. Jak stosować lek Latacom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Latacom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Latacom i w jakim celu się go stosuje

Latacom jest lekiem stosowanym w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienia wewnątrz oka).

Latacom jest połączeniem dwóch substancji czynnych: latanoprostu (pochodna prostaglandyny) i tymololu maleinianu (beta-adrenolityk).

Wewnątrz oka wytwarzany jest płyn, zwany ciecżą wodnistą. Następnie ten płyn jest odprowadzany do krwioobiegu, co wpływa na utrzymanie prawidłowego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Jeśli odpływ jest zwężony, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej zwiększa się.

Poza innymi działaniami, beta-adrenolityki zmniejszają ciśnienie wewnątrz gałki ocznej poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej. Prostaglandyny natomiast ułatwiają odpływ cieczy wodnistej.

Latacom stosowany jest:

- w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem (uszkodzenie nerwu wzrokowego spowodowane zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym);
- w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej u pacjentów, u których reakcja na beta-adrenolityk lub pochodne prostaglandyn stosowane jako jedyny lek jest niewystarczająca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Latacom

Kiedy nie stosować leku Latacom

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na latanoprost lub tymolol, leki z grupy beta-blokerów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały **choroby układu oddechowego** np. astma, przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc mogąca powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i/lub przewlekły kaszel).
- Jeśli u pacjenta występuje zwolnione bicie serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Latacom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce przed zastosowaniem leku Latacom, jeśli któryś z poniższych stanów/zaburzeń dotyczy pacjenta:

- Jeśli u pacjenta planowany jest jakiegokolwiek zabieg na oku (łącznie z operacją zaćmy) lub jeśli pacjent miał w przeszłości jakiegokolwiek zabieg na oku;
- Jeśli pacjent cierpi na choroby oczu (takie jak ból oczu, podrażnienie oczu, zapalenie oczu lub niewyraźne widzenie);
- Jeśli pacjent ma zespół suchego oka;
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Można nadal stosować lek Latacom, jednak należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych, umieszczoną w punkcie „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Latacom”;
- Jeśli pacjent cierpi na chorobę niedokrwienną serca (objawy to m.in. ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność, dławienie), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- Jeśli pacjent cierpi na zaburzenia rytmu serca, np. zwolnione bicie serca;
- Jeśli pacjent cierpi na słabe krążenie krwi (np. choroba lub zespół Raynauda);
- Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem (astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc);
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ tymolol może maskować objawy związane z niskim poziomem cukru we krwi;
- Jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy, ponieważ Latacom może maskować objawy tego schorzenia;
- Jeśli pacjent cierpi na dławicę (ból w klatce piersiowej w stanie spoczynku) (zwłaszcza na typ zwany dławicą Prinzmetala);
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego.

Przed planowaną operacją należy powiedzieć lekarzowi, że stosuje się Latacom, ponieważ lek ten może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulania.

Dzieci i młodzież

Lek Latacom nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Latacom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Latacom, jak również Latacom może wywierać wpływ na działanie innych leków, także innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków na choroby serca lub na cukrzycę.

Leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i mogą wystąpić **interakcje**. Pacjent powinien o tym pamiętać, jeśli przyjmuje lub stosuje następujące leki:

- **Leki blokujące kanały wapniowe** (stosowane np. w leczeniu choroby niedokrwiennej serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
Guanetydyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
Beta-blokery (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
Leki przeciwarytmiczne (leki przywracające prawidłowy rytm serca)
Glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
Parasympatykomimetyki (stosowane np. w leczeniu jaskry)
Chinidyna (stosowana w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii)

Stosowanie leku Latacom z wymienionymi powyżej lekami może powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwolnienie czynności serca.

▪ **Leki działające w ten sam sposób jak Latacom**

Wpływ innych leków o podobnym działaniu jak Latacom może być zwiększony, jeśli stosowane są one w tym samym czasie, co Latacom. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego podawania do oka dwóch beta-adrenolityków lub dwóch pochodnych prostaglandyn.

▪ **Klonidyna**

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie z lekiem Latacom substancję czynną klonidynę, w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i przerwie nagle stosowanie klonidyny, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej może się zwiększyć. Jeśli pacjent stosuje w tym samym czasie beta-adrenolityki w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego, może się ono dodatkowo zwiększyć na skutek przeciwnego działania obu leków.

▪ **Leki przeciwdepresyjne**, takie jak fluoksetyna i paroksetyna.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Latacom może być stosowany także u pacjentów w podeszłym wieku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Latacom w czasie ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Latacom podczas karmienia piersią. Lek może przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu kropli do oczu może wystąpić przemijające zaburzenie widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi **niewyraźne widzenie**, szczególnie bezpośrednio po zakropleniu leku Latacom nie należy:

- prowadzić pojazdów,
- obsługiwać żadnych urządzeń ani maszyn.

Lek Latacom zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Latacom zawiera środek konserwujący, benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać noszenia miękkich soczewek kontaktowych podczas leczenia lekiem Latacom. Twarde soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zakropleniem leku Latacom i po jego zakropleniu odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym włożeniem.

Benzalkoniowy chlorek może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować lek Latacom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, **zazwyczaj stosowana dawka to:**

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku: **jedna kropla do chorego oka lub oczu raz na dobę.**

Jeżeli pacjent stosuje dodatkowo inne krople do oczu, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie od podania leku Latacom.

Sposób podawania:

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję stojącą lub siedzącą.
2. Odkręcić ochronną zewnętrzną zakrętkę z butelki.
3. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka. Delikatnie nacisnąć kroplomierz tak, aby wycisnąć do oka tylko jedną kroplę leku. Należy upewnić się, że nie naciska się kroplomierza zbyt mocno, aby nie wycisnąć do oka więcej niż jednej kropli leku.
5. Puścić dolną powiekę.
6. Ucisnąć palcem kącik chorego oka przy nosie (rysunek 1). Uciskać przez 2 minuty, trzymając oko zamknięte.
Zapobiegnie to wchłonięciu kropli do organizmu. W celu zakropienia drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić drugą kroplę.
7. Zamknąć butelkę.

Rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Latacom

Po podaniu do oka większej ilości kropli może wystąpić **podrażnienie i zaczerwienienie** oka. W razie przypadkowego spożycia leku przez pacjenta lub kogoś z jego otoczenia lub zastosowania większej niż zalecana ilości kropli, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Należy zachować opakowanie, aby lekarz mógł uzyskać więcej informacji na temat leku oraz zdecydować o dalszym postępowaniu.

Pominięcie zastosowania leku Latacom

W przypadku pominięcia dawki leku, należy kontynuować leczenie podając kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki – jedna kropla raz na dobę do chorego oka lub oczu. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Latacom

Nie należy przerywać stosowania leku Latacom bez uzgodnienia z lekarzem.

Jeśli pacjent nie stosuje leku regularnie lub często zapomina o jego stosowaniu, **leczenie może okazać się nieskuteczne**.

Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie wewnątrz oka) może powodować uszkodzenie nerwu wzrokowego i pogorszenie widzenia. Może wystąpić ślepota. Zazwyczaj pacjent czuje nagłe zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Choroba może być potwierdzona wyłącznie na podstawie badania przeprowadzonego przez lekarza okulistę. Jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, konieczne jest regularne badanie oka, połączone z pomiarem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Ciśnienie w oku należy mierzyć przynajmniej raz na trzy miesiące. Badanie pola widzenia oraz badanie nerwu wzrokowego należy wykonywać co najmniej raz w roku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle można kontynuować leczenie, pod warunkiem że działania niepożądane nie są poważne. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości. Nie należy przerywać leczenia bez uzgodnienia z lekarzem.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających latanoprost i tymolol. Jednym z najważniejszych działań niepożądanych jest trwała zmiana koloru oczu następująca stopniowo. Ponadto krople do oczu zawierające latanoprost i tymolol mogą powodować duże zmiany w czynności serca. Jeżeli pacjent zaobserwuje zmiany w rytmie serca lub czynności serca powinien skontaktować się z lekarzem i poinformować o stosowaniu leku Latacom.

Następujące działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu kropli do oczu zawierających latanoprost i tymolol.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmiana koloru oczu poprzez zwiększenie ilości brązowego barwnika w części oka zwanej tęczówką. U pacjentów o oczach mieszanego koloru (np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych) ta zmiana może być bardziej widoczna niż u pacjentów mających jednobarwne tęczówki. Jakakolwiek zmiana koloru oczu jest bardzo powolna i może być latami niezauważona. Zmiana koloru oczu może być trwała i bardziej widoczna w przypadku stosowania leku Latacom tylko do jednego oka. Zmiana koloru oczu nie wiąże się z powstawaniem innych działań niepożądanych. Po zaprzestaniu leczenia lekiem Latacom nie obserwuje się dalszej zmiany zabarwienia oczu.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, klucia lub wrażenie obcego ciała w oku) oraz ból oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Ból głowy.
- Zaczerwienienie oka, zapalenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie oczu, zapalenie powiek, podrażnienie lub przerwanie powierzchni oka.
- Wysypka skórna lub swędzenie (świąd).

Inne działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

- Objawy reakcji alergicznej (spuchnięcie i zaczerwienienie skóry i wysypka).

Zaburzenia psychiczne:

- Depresja, utrata pamięci, obniżenie popędu płciowego, bezsenność, koszmary senne.

Zaburzenia układu nerwowego:

- Zawroty głowy, mrowienie, drętwienie skóry, zmiana przepływu krwi w mózgu, nasilenie objawów nużliwości mięśni (w przypadku jeśli pacjent cierpi na tę chorobę), nagłe omdlenia lub poczucie możliwości omdlenia.

Zaburzenia oka:

- Zmiany w wyglądzie rzęs i cienkich włosków w obrębie oka (zwiększenie liczby, długości, gęstości oraz ciemnienie), zmiana kierunku wyrastania rzęs, opuchnięcie wokół oka, opuchnięcie zabarwionej części oka (zapalenie tęczówki, zapalenie błony naczyniowej oka), opuchnięcie tylnej części oka (obrzęk płamki), zapalenie/podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), suchość oczu, zmiany/pogorszenie widzenia, podwójne widzenie, opadające powieki i uraz tylnej błony

oka (stan znany jako odwarstwienie naczyniówki, występujący po zabiegach na oku), torbiel wewnątrz zabarwionej części oka (torbiel tęczówki).

Zaburzenia ucha:

- Świsty/dzwonienie w uszach (szum uszny).

Zaburzenia serca:

- Nasilenie dławicy, odczuwanie rytmu serca (palpitacje), zmiany częstości rytmu serca, zwolnienie rytmu serca, niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca, blok serca, zastoinowa niewydolność serca - choroba serca objawiająca się dusznością i puchnięciem stóp i nóg na skutek zatrzymania płynów w organizmie).

Zaburzenia naczyniowe:

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, odbarwienie/uczucie zimna palców dłoni i stóp (objaw Raynauda), chłodne ręce i stopy.

Zaburzenia układu oddechowego:

- Astma, nasilenie astmy, skrócenie oddechu, nagła trudność w oddychaniu (skurcz oskrzeli), kaszel.

Zaburzenia układu pokarmowego:

- Nudności, biegunka, niestrawność, uczucie suchości w ustach.

Zaburzenia skóry:

- Ciemnienie skóry w obrębie oczu, utrata włosów (łysienie), swędząca wysypka lub nasilenie swędzenia skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

- Ból stawów, ból mięśni.

Zaburzenia ogólne:

- Ból w klatce piersiowej, zmęczenie, opuchnięcie (obrzęk).

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych do oka, tymolol jest wchłaniany do krwi. Może to powodować wystąpienie działań niepożądanych podobnych do tych występujących w przypadku dożylnego i/lub doustnego podawania leków beta-adrenolitycznych. Częstość występowania działań niepożądanych w przypadku leków miejscowo podawanych do oczu jest mniejsza niż np. w przypadku przyjmowania leków doustnie lub w postaci iniekcji.

Wymienione działania niepożądane zawierają **dodatkowe** działania przypisywane ogólnie do klasy produktów beta-adrenolitycznych stosowanych w leczeniu chorób oczu:

- Ogólne reakcje alergiczne w tym obrzęki podskórne (mogą wystąpić na twarzy oraz kończynach, mogą ograniczać drożność dróg oddechowych utrudniając połykanie i oddychanie), pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, nagłe ciężkie zagrażające życiu reakcje alergiczne.
- Niski poziom glukozy we krwi.
- Udar mózgu, ograniczony dopływ krwi do mózgu.
- Zapalenie rogówki, odwarstwienie siatkówki od znajdującej się pod nią naczyniówki w wyniku zabiegu filtracyjnego, co może powodować zaburzenia widzenia, obniżoną wrażliwość rogówki, suchość oczu, nadżerkę (erozję) rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (co powoduje, że oko jest na wpół otwarte), podwójne widzenie.
- Zmiany szybkości bicia serca, zaburzenia rytmu serca, zawał serca.
- Zwężenie dróg oddechowych (głównie u pacjentów ze zdiagnozowaną wcześniej chorobą płuc).
- Zaburzenia smaku, bóle brzucha, wymioty.
- Wysypka skórna o biało-srebrzystym wyglądzie (zmiany łuszczycopodobne) lub nasilenie łuszczycy.

- Zaburzenia seksualne.
- Osłabienie mięśni/zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Latacom

Lek należy przechowywać w miejscu **niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**.

Nie stosować tego leku po **upływie terminu ważności** zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka, po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących przechowywania:

Nieotwarte butelki: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli krople nie zostały zużyte. W innym przypadku istnieje ryzyko zakażenia oka.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Latacom

- **Substancjami czynnymi** leku są latanoprost i tymololu maleinian.

1 ml kropli do oczu zawiera 50 µg latanoprostu i 6,8 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu.

- Pozostałe składniki to:

Sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek – do ustalenia właściwego pH oraz kwas solny 1 M – do ustalenia właściwego pH.

Jak wygląda lek Latacom i co zawiera opakowanie

Lek Latacom to **przejrzysty bezbarwny roztwór**, pakowany w przezroczystą butelkę z kropłomierzem z zakrętką.

Lek Latacom dostępny jest w następującym opakowaniu:

1 butelka z kropłomierzem, zawierająca 2,5 ml kropli do oczu.

3 butelki z kropłomierzem, zawierające 2,5 ml kropli do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
(logo)

Wytwórca

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov District
Rumunia

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Latacom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: