

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok** (latanoprostum) oční kapky, roztok

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete užívat tento přípravek.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 lékárníkovi.

**V této příbalové informaci najdete:**

1. Co je Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok používat
3. Jak se přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK SOLUSIN 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok jsou oční kapky, které se používají u pacientů se zeleným zákalem (glaukomem) s otevřeným úhlem, který způsobuje zvýšení tlaku v oku. Léčivá látka je latanoprost a patří do skupiny léčiv prostaglandiny. Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok je lék, který snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitroočního moku do krve.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SOLUSIN 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK POUŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok**

- jste-li přecitlivělý/á na latanoprost nebo některou ze složek přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml.

#### **Děti**

Přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok se nedoporučuje používat u dětí.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok je zapotřebí jestliže:**

- trpíte těžkým astmatem nebo špatně kontrolovaným astmatem
- máte tzv. chronický glaukom s úzkým úhlem
- máte glaukom v případech, kdy nemáte oční čočku nebo umělou oční čočku
- máte glaukom způsobený tvorbou pigmentu v úhlu oční komory
- máte glaukom způsobený očním zánětem nebo novotvorbou cév v oku
- máte vrozený glaukom
- jste před nebo po operaci šedého zákalu (katarakty)
- je Vaše oko bez čočky (afasie) nebo trpíte pseudofakií s natrženým zadním pouzdrém čočky nebo s předněkomorovou čočkou
- existuje známé riziko cystoidního makulárního edému nebo zánětu duhovky (iritida/uveitida)
- máte cévní poruchu postihující oko nebo abnormality sítnice jako následek cukrovky
- trpíte tzv. syndromem suchého oka, Váš lékař bude tento stav pečlivě sledovat

- pokud máte poruchu, při níž je postižená rohovka, Váš lékař bude tento stav pečlivě sledovat.

S léčbou latanoprostem u akutních atak glaukomu s uzavřeným úhlem nejsou žádné zkušenosti.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto upozornění týká nebo se Vás týkalo v minulosti.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je možné, že přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok může vzájemně působit s jinými léčivými přípravky. Účinky prostaglandinů nebo derivátů prostaglandinů (používaných u zvýšeného nitroočního tlaku) mohou být ovlivněny přípravkem Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok. Kombinování těchto léků s přípravkem Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok se nedoporučuje, protože se může zvýšit nitrooční tlak.

#### **Těhotenství**

Před používáním přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok v době těhotenství a kojení se poraďte se svým lékařem.

Může dojít k poškození dosud nenarozeného dítěte. Přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok by se v těhotenství neměl používat.

#### **Kojení**

Může dojít k poškození kojence. Přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok se nemá v období kojení používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stejně jako u jiných očních kapek, může podávání přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok přechodně vyvolat rozmazané vidění. V případě, že budete chtít řídit automobil nebo obsluhovat strojní zařízení, vyčkejte až tento účinek odezní.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok**

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění oka. Vystříhejte se kontaktu s měkkými očními čočkami. Před použitím přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml vyjměte kontaktní čočky a počkejte nejméně 15 minut, než si je znovu nasadíte. O benzalkonium-chloridu je známo, že vede ke změně barvy měkkých kontaktních čoček.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK SOLUSIN 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK POUŽÍVÁ**

Vždy užívejte Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna kapka 1x denně do postiženého oka (postižených očí) nejlépe večer. Pokud užíváte ještě jiné oční kapky, dodržte odstup nejméně pěti minut mezi vkápnutím jednotlivých přípravků.

Při zmáčknutí lahvičky buďte opatrný/á, abyste si vkápl/a pouze jednu kapku do postiženého oka. Nepoužívejte Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok více než 1x denně, protože účinek léčby může být při častějším používání nižší. Přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok se obvykle nepoužívá u dětí.

Dodržením následujících kroků zajistíte, že přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok 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. 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 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok, než jste měl/a**

Při kapání a stisku lahvičky postupujte opatrně, abyste do postiženého oka aplikoval/a pouze jednu kapku. Jestliže vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok, vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok**

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku. Pokud zapomenete vkápnout oční kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka.

#### **Délka léčby přípravkem Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok**

Přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok užívejte tak dlouho, dokud Váš lékař léčbu neukončí.

#### **Jestliže používáte kontaktní čočky**

Nosíte-li kontaktní čočky, před podáním přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok je vyjměte. Po 15 minutách je možné čočky opět vrátit do oka. O ochranné látce benzalkonium-chlorid obsažené v přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok je známo, že vede ke změně barvy měkkých kontaktních čoček.

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

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU SOLUSIN 50 MIKROGRAMŮ/ML**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pro vyjádření frekvence výskytu nežádoucích účinků se používá následující rozdělení:

Velmi časté nežádoucí účinky: postihují více než 1 z 10 léčených pacientů

Časté nežádoucí účinky: postihují 1 až 10 ze 100 léčených pacientů

Méně časté nežádoucí účinky: postihují 1 až 10 z 1000 léčených pacientů

Vzácné nežádoucí účinky: postihují 1 až 10 z 10 000 léčených pacientů

Velmi vzácné nežádoucí účinky:(postihují méně než 1 z 10 000 léčených pacientů

Neznámá frekvence: z dostupných údajů ji nelze určit.

##### Velmi časté nežádoucí účinky

- změna zbarvení oka (zbarvení je hnědší a tmavší)
- zarudnutí a slzení očí, pálení, bodání, svědění a štípání v očích. Můžete mít pocit cizího tělesa v oku či očích
- zvětšení počtu řas nebo jejich ztmavnutí, zesílení anebo prodloužení a výskyt jemných chloupků na víčkách.

#### Časté nežádoucí účinky

- zánět okrajů víček
- bolavé oči
- přechodné tečkovité eroze rohovky většinou bez příznaků.

#### Méně časté nežádoucí účinky

- oteklá víčka
- suché oči
- zánět rohovky
- rozmazané vidění
- zánět spojivek
- kožní vyrážka.

#### Vzácné nežádoucí účinky

- některé formy očního zánětu (zánět duhovky – otitis, zánět žloutky – uveitis)
- otok a poškození rohovky (korneální edém)
- otok v okolí očníce (periorbitální edém)
- špatný směr růstu očních řas, které mohou někdy vést k podráždění oka (méně často)
- náhlý vznik pocitu tíhy na hrudi způsobený stažením svalů a otok sliznice dýchacích cest, který se často projevuje jako kašel a vykašlávání hlenu (astma), zhoršení již přítomného astmatu a dušnost
- vyrážka na očních víčkách
- ztmavnutí kůže víček
- makulární edém.

#### Velmi vzácné nežádoucí účinky

- bolest na hrudníku
- může se vyskytnout zhoršení pocitu tlaku na hrudi (angina pectoris).

#### Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení latanoprostu na trh

- bolesti hlavy
- závratě
- bušení srdce
- bolesti svalů a kloubů.

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 lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK SOLUSIN 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce (2-8°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 zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok obsahuje

1 lahvička přípravku Solusin 50 mikrogramů /ml obsahuje 2,5 ml očních kapek, což odpovídá přibližně 80 kapkám roztoku. Solusin 50 mikrogramů /ml se dodává ve velikostech balení 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml a 6 x 2,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Léčivá látka je latanoprost.

1 ml roztoku očních kapek obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu.

1 kapka obsahuje přibližně 1,5 mikrogramu latanoprostu.

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

### Jak přípravek Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok je čirý, bezbarvý roztok očních kapek v lahvičce z LDPE s kapátkem a ochranným krytem z HDPE.

1 lahvička přípravku Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok obsahuje 2,5 ml roztoku. Toto množství odpovídá přibližně 80 kapkám.

Velikost balení: 1x2,5 ml, 3x2,5 ml, 6x2,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci*

GENERICON s.r.o.

Anny Letenské 1108/15

120 00 Praha 2 – Vinohrady

Česká republika

*Výrobce*

HBM Pharma

Sklabinská 30

03680 Martin

Slovensko

Pharma Stulln GmbH

Werkstr. 3

92551 Stulln

Německo

**Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech Evropského ekonomického prostoru pod těmito názvy:**

Bulgaria	Solusin 50 микрограма/ml Капки за очи, разтвор
Czech Republic	Solusin 50 mikrogramů/ml Oční kapky, roztok
Hungary	Lateye 50 mikrogramm/ml Szemcsepp
Poland	Solusin
Slovakia	Solusin 50 mikrogramov/ml Očná roztoková instilácia
Slovenia	Solusin 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Netherlands	Solusin 50 micrograms/ml Oogdruppels, oplossing

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena dne: 1.2.2010**