

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **UNILAT 50 mikrogramů/ml, oční kapky, roztok**

Latanoprostum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo zdravotní sestry.
- 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 UNILAT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete UNILAT používat
3. Jak se UNILAT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak UNILAT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je UNILAT a k čemu se používá**

UNILAT patří do skupiny léčiv nazývaných analogy prostaglandinu. Působí tak, že zvyšuje přirozený odtok nitrooční tekutiny z nitra oka do krevního oběhu.

UNILAT se používá k léčbě chorob známých pod názvem **glaukom (zelený zákal) s otevřeným úhlem** a **oční hypertenze**. Oba tyto stavy jsou spojeny se zvýšeným nitroočním tlakem, a mohou ovlivnit zrak.

UNILAT se používá také k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu (zeleného zákalu) ve všech věkových kategoriích včetně dětí a kojenců.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete UNILAT používat**

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

#### **Nepoužívejte UNILAT:**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku UNILAT se poraďte se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem, domníváte-li se, že se Vás nebo Vašeho dítěte týká některá z následujících skutečností

- pokud jste Vy nebo Vaše dítě nedávno měli nebo máte podstoupit operaci očí (včetně operace šedého zákalu – katarakty)

- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte očními problémy (jako jsou bolest očí, podráždění nebo zánět, případně rozmazané vidění)
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte syndrom suchého oka
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte těžké astma nebo Vaše astma není dostatečně pod kontrolou
- pokud Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. V takovém případě můžete používat UNILAT, ale řiďte se pokyny uvedenými v bodě 3.
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě prodělali nebo v současné době proděláváte virový zánět oka způsobený virem herpes simplex (HSV).

### **Další léčivé přípravky a UNILAT**

UNILAT může ovlivňovat účinek jiných léků. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které používáte Vy nebo Vaše dítě nebo jste používal(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Přípravek UNILAT s jídlem, pitím a alkoholem**

Vzhledem k tomu, že jde o oční kapky, jejich použití nemá žádný vztah k jídlu a pití.

### **Těhotenství a kojení**

**Nepoužívejte** UNILAT, pokud jste těhotná.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete mít dítě, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete tento přípravek používat.

**Nepoužívejte** UNILAT při kojení.

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

Pokud používáte UNILAT, můžete mít na krátkou dobu po nakapání do očí rozmazané vidění. Pokud se Vám to stane, **neřídte** ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete opět jasně vidět.

### **Přípravek UNILAT obsahuje benzalkonium-chlorid**

UNILAT obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid. Tato konzervační látka může způsobit podráždění či narušení povrchu oka. Benzalkonium-chlorid může být absorbován kontaktními čočkami a je známo, že zbarvuje měkké kontaktní čočky. Proto zabraňte kontaktu přípravku UNILAT s měkkými kontaktními čočkami.

Pokud nosíte Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, měli byste je z oka vyjmout před použitím přípravku UNILAT. Po použití UNILATu vyčkejte 15 minut, než si kontaktní čočky opět nasadíte. Přečtěte si instrukce pro nositele kontaktních čoček v bodě 3.

## **3. Jak se UNILAT používá**

Vždy používejte UNILAT přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Obvyklá dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) a pro děti je 1 kapka do postiženého oka (očí) 1x denně. Nejvhodnější je podávat lék večer.

Neaplikujte UNILAT víckrát než jedenkrát denně, protože jeho častější používání může snížit účinnost léčby.

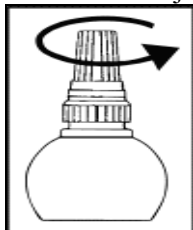
UNILAT musíte užívat dle doporučení lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě až do doby, než Vám lékař řekne, abyste jeho používání ukončili.

### **Nositelé kontaktních čoček**

Pokud nosíte Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, měl(a) byste je Vy nebo Vaše dítě před aplikací přípravku UNILAT z oka vyjmout. Po nakapání UNILATu počkejte alespoň 15 minut, než si kontaktní čočky opět do očí nasadíte.

### Instrukce pro aplikaci

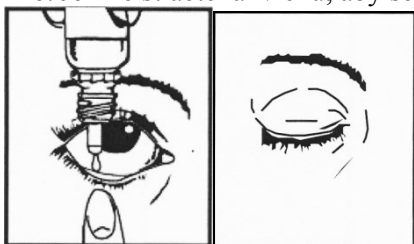
1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Odšroubujte z lahvičky uzávěr se závitem



3. Přidržte lahvičku kapátkem směrem dolů mezi palcem a ostatními prsty
4. Ukazovákem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.



5. Přiblížte konec kapátka ke svému oku tak, aby se nedotkl oka ani jeho okolních oblastí.
6. Jemně stlačte lahvičku, aby se do oka dostala jen jedna kapka. Potom pusťte dolní víčko.



7. Prstem zatlačte koutek léčeného oka proti nosu. Podržte 1 minutu a mějte přitom zavřené oko.



8. Pokud Vám to lékař nařídil, postup opakujte i na druhém oku.
9. Bezprostředně po použití opět pevně zašroubujte uzávěr lahvičky.

### **Pokud používáte UNILAT s jinými očními kapkami**

Časový odstup mezi nakapáním přípravku UNILAT a dalšího přípravku má být nejméně 5 minut.

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

Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a oči mohou slzet nebo zčervenat. Tento stav by měl po krátkém čase odeznít. Pokud se ale obáváte, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem, který léčí Vaše dítě.

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě náhodou pozřeli UNILAT, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít UNILAT**

Pokračujte v předepsaném dávkování v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat UNILAT**

Nepřestávejte užívat UNILAT, pokud Vám to Váš lékař neřekne.

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté** (postihují více než 1 z 10 uživatelů)

- Postupná změna barvy oka způsobená zvyšováním množství hnědého pigmentu v barevné části oka známé pod názvem duhovka. Změny barvy duhovky jsou více pravděpodobné u těch pacientů, kteří mají smíšenou barvu očí (modro-hnědé, šedo-hnědé, žluto-hnědé nebo zeleno-hnědé) než u pacientů s jednobarevným zabarvením duhovky (modrá, šedá, zelená nebo hnědá). Všechny změny související s barvou očí se vyvíjejí v průběhu několika let, i když jsou obvykle pozorovatelné už během 8 měsíců léčby. Tato změna barvy může být trvalá a může být zřetelnější tehdy, pokud aplikujete UNILAT jen do jednoho oka. Žádné další problémy související se změnami barvy oka nebyly pozorovány. Po ukončení léčby přípravkem UNILAT tyto změny ustanou.
- Zčervenání očí
- Podráždění očí (pocity pálení, svědění, píchání, pocit cizího tělíska v oku)
- Postupné změny očních řas léčeného oka a přítomnost jemných chloupků v okolí léčeného oka, pozorované zejména u japonské populace. Tyto změny se týkají především ztmavnutí, prodloužení, zhrubnutí a zvýšení počtu řas.

##### **Časté** (postihují méně jak 1 z 10 uživatelů)

- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očního víčka (blefaritida), bolest oka a přecitlivělost na světlo (fotofobie)

##### **Méně časté** (postihují méně jak 1 ze 100 uživatelů)

- Otoky víček, suchost očí, zánět nebo podráždění povrchu rohovky oka (keratitida), rozmazané vidění a zánět spojivek (konjunktivitida)
- Kožní vyrážka

##### **Vzácné** (postihují méně jak 1 z 1.000 uživatelů)

- Zánět duhovky, barevné části předního segmentu oka (iritida/uveitida); otok sítnice (makulární edém), příznaky otoku nebo škrábání/poškození očního povrchu, otok v okolí oka (periorbitální edém), změna směru růstu očních řas nebo růst zdvojených očních řas (distichíáza),
- Kožní reakce na očních víčkách, ztmavnutí kůže víček.
- Astma, zhoršení astmatu a dušnost (dyspnoe).

##### **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 z 10.000 uživatelů)

- Zhoršení již existujících svíravých pocitů na hrudi (angina pectoris). Bolest na hrudníku. Vzhled propadlých očí (prohlubování rýh okolo očí).

Pacienti také udávali následující vedlejší účinky: oblast naplněná tekutinou v barevné části oka (cysta duhovky), bolesti hlavy, závratě, nepravidelnou nebo zrychlenou činnost srdce (palpitace), bolesti svalů a kloubů a rozvoj virové infekce oka způsobené herpes simplex virus (HSV).

#### **Další nežádoucí účinky u dětí**

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí ve srovnání s dospělými jsou: rýma, svědění v nose a horečka.

Ve velmi vzácných případech se u některých pacientů s těžkým poškozením rohovky (průhledná tkáň v přední části oka) objevily zakalené skvrny na rohovce, které vznikly v důsledku nahromadění usazenin vápníku.

#### **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 UNILAT uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte UNILAT po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Tato doba je uvedena na štítku lahvičky nebo na papírové krabičce za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním otevřením lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Lahvičku uchovávejte v papírové krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nepoužívejte lék déle než 28 dní po prvním otevření.

Pokud nepoužíváte UNILAT, uchovávejte lahvičku v papírové krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek UNILAT, pokud zpozorujete viditelné znaky poškození přípravku nebo pokud si všimnete, že bezpečnostní proužek prvního otevření na uzávěru lahvičky je poškozený. Takový přípravek vraťte do lékárny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co UNILAT obsahuje**

- Léčivou látkou je latanoprostum 50 mikrogramů v 1ml roztoku

- Dalšími složkami jsou:
  - chlorid sodný,
  - roztok benzalkoniumchloridu,
  - monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339a),
  - bezvodý hydrogenfosforečnan sodný (E339b),
  - kyselina chlorovodíková k úpravě pH,
  - hydroxid sodný k úpravě pH,
  - voda na injekci.

### **Jak UNILAT vypadá a co obsahuje toto balení**

UNILAT je čirý, bezbarvý roztok prakticky bez volných částic.

Jedna lahvička přípravku UNILAT obsahuje 2,5 ml očních kapek, roztoku.

Přípravek je dostupný v následujících velikostech balení:

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml. (polyetylénová lahvička s kapátkem).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orievská 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu/cz

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	УНИЛАТ 50 микрограма/ml , капки за очи, разтвор
Česká republika	UNILAT 50 mikrogramů/ml, oční kapky, roztok
Estonsko	UNILAT 50 mikrogrammi/ml, silmatilgad, lahus
Lotyšsko	UNILAT 50 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķīdums
Litva	UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas
Slovenská republika	UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Rumunsko	UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Rakousko	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Maďarsko	Unilat 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Německo	Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Slovinsko	Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.2.2015**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)