

## Písomná informácia pre používateľa

### Solusin 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. 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 lekárnika. 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 Solusin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Solusin
3. Ako používať Solusin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solusin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Solusin a na čo sa používa

Solusin patrí do skupiny liekov známych ako prostaglandínové analógy. Pôsobí zvýšením prirodzeného odtoku tekutiny do krvného obehu.

Solusin sa tiež používa u dospelých na liečbu stavu známeho ako **glaukóm s otvoreným uhľom a očnou hypertenziou**. Obidva tieto stavy súvisia so zvýšením vnútroočného tlaku, respektíve ovplyvňujú váš zrak.

Solusin sa tiež používa k liečbe vnútroočného tlaku a glaukómu u detí všetkých vekových skupín a dojčiat.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Solusin

Solusin môže byť použitý u dospelých mužov a žien (vrátane starších osôb) a detí od narodenia do 18 roku veku. Solusin nebol skúmaný u predčasne narodených detí (menej ako 36 týždňov tehotenstva).

#### Nepoužívajte Solusin

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

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Solusin, alebo ho podáte svojmu dieťaťu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika, ak si myslíte, že niečo z nasledujúceho sa týka vás alebo vášho dieťaťa:

- ak máte vy alebo vaše dieťa podstúpiť chirurgický zákrok na oku (vrátane operácie šedého zákalu)
- ak vy alebo vaše dieťa máte problémy s očami (ako sú bolesť očí, dráždenie alebo zápal očí, rozmazané videnie)
- ak máte vy alebo vaše dieťa suché oči

- ak máte vy alebo vaše dieťa ťažkú astmu, alebo keď vaša astma nie je dostatočne kontrolovaná
- ak vy alebo vaše dieťa používate kontaktné šošovky. Môžete stále užívať Solusin, ale dodržujte inštrukcie pre používanie kontaktných šošoviek v časti 3
- ak vy alebo vaše dieťa ste mali, alebo v súčasnej dobe máte vírusovou infekciou oka spôsobenou vírusom herpes simplex (HSV)

### **Iné lieky a Solusin**

Solusin môže vzájomne pôsobiť s inými liekmi. Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek) bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak viete, že užívate prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Solusin ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

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

Ak použijete Solusin môžete mať na krátku dobu rozmazané videnie. Ak k tomu dôjde, **neved'te vozidlo** ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, kým váš zrak nebude opäť čistý.

### **Solusin obsahuje fosforečnany a benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 6,34 mg fosforečnanov a 0,2 mg benzalkónium-chloridu v každom ml.

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

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Pozri pokyny pre nositeľov kontaktných šošoviek v časti 3.

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 (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať Solusin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekár vášho dieťaťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) a detí je jedna kvapka jedenkrát denne do postihnuteho oka. Optimálny účinok sa dosiahne, ak sa podáva večer. Nepoužívajte Solusin častejšie ako jedenkrát denne, pretože účinok liečby môže byť znížený, ak sa aplikuje častejšie.

Používajte Solusin podľa odporúčania vášho lekára alebo lekára vášho dieťaťa, pokiaľ lekár nerozhodne o jeho ukončení.

### **Kontaktné šošovky**

Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, mali by byť vybraté pred použitím Solusinu. Po použití Solusinu by ste mali počkať 15 minút pred nasadením kontaktných šošoviek späť do očí.

## Návod na použitie

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posadíte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom. Po odstránení viečka, ak je uvoľnený poistný krúžok, pred použitím lieku ho odstráňte.
3. Ukazovák jemne potiahnite spodné viečko vášho postihnutého oka.
4. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa nedotkol oka.
5. Jemne stlačte fľašu, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.
6. Prstom potlačte na kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.
7. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pri druhom oku.
8. Uzáver so závitom nasadíte späť na fľašu.

### Ak používate Solusin s inými očnými kvapkami

Počkajte aspoň 5 minút medzi použitím Solusinu a použitím iných očných kvapiek.

### Ak použijete viac Solusinu, ako máte

Ak si aplikujete priveľa kvapiek do oka, môže to viesť k jemnému podráždeniu oka a oči môžu slziť a sčervenat'. Malo by to prejsť, ale ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa.

Obráťte sa na svojho lekára, akonáhle to bude možné, ak vy alebo vaše dieťa náhodou prehltnete Solusin.

### Ak zabudnete použiť Solusin

Pokračujte s obvyklou dávkou vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste ničím istý poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### Ak prestanete používať Solusin

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárovi vášho dieťaťa ak chcete prestať používať Solusin.

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

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené po použití Solusinu:

#### 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 trvalá a môže byť viac viditeľná, ak sa Solusin podáva len do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne problémy. Po prerušení liečby Solusinom sa farba oka ďalej nemení.
- začervenanie oka
- podráždenie oka (pocit pálenia, rezania, svrbenia, pichania alebo pocit cudzieho telesa v oku). Ak pocítite závažné podráždenie očí, spôsobujúce nadmerné slzenie, alebo ak uvažujete o ukončení užívania tohto lieku, ihneď sa poroďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo sestrou (do 1 týždňa). Možno bude potrebné prehodnotenie liečby, aby sa zaistila vhodná liečba vášho stavu.
- postupná zmena očných rias liečeného oka a jemných chlčkov v okolí liečeného oka, pozorovaná najmä u ľudí japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú zvýšenie intenzity zafarbenia (stmavnutie), predĺženie, zhrubnutie 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), konjunktivitída

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- opuch očného viečka, suché oko, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie a zápal farebnej časti oka (uveitída), opuch sietnice (makulárny edém)
- kožná vyrážka
- bolesť na hrudníku (angína pectoris), zrýchlenie srdcového rytmu (palpitácie)
- astma, dýchavičnosť (dyspnoe)
- bolesť v hrudi
- bolesť hlavy, závrat
- bolesť svalov a kĺbov

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zápal dúhovky (iritída), príznaky opuchu alebo poškriabania/poškodenia povrchu oka, opuch okolo oka (periorbitálny edém), zle nasmerované riasy alebo riadok rias navyše, zjazvenie povrchu oka, tekutina oblast' v farebnej časti oka (dúhovka)
- kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie pokožky očných viečok.
- zhoršenie astmy
- závažné svrbenie pokožky
- rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobenej herpes simplex vírusom (HSV)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zhoršenie angíny pectoris u pacientov ktorí trpia ochorením srdca, zapadnutý vzhľad oka (prehĺbenie očnej brázd).

Nežiaduce účinky pozorované častejšie u detí v porovnaní s dospelými, sú nádcha, svrbenie v nose a horúčka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, u niektorých pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) počas liečby vznikli zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Solusin**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C-8 °C), chráňte pred svetlom.

Po otvorení fľaše: uchováajte pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25°C) a používajte do 4 týždňov po otvorení. Ak práve neužívate Solusin, uchováajte fľašku vo vonkajšej škatuľke aby bol chránený 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 Solusin obsahuje**

Liečivo je latanoprost 50 mikrogramov/ml.

Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan disodný bezvodý a čistená voda.

### **Ako vyzerá Solusin a obsah balenia**

Solusin očná roztoková instilácia je číry, bezfarebný roztok.

Solusin je dostupný v baleniach po 1, 3 a 6 fliaš.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Jedna fľaša obsahuje 2,5 ml očnej roztokovej instilácie.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámová 137/16

186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

*Výrobca:*

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorvátsko

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

Česká republika	Solusin 50 mikrogramov/ml oční kapky, roztok
Poľsko	Latadrop
Slovensko	Solusin 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Slovinsko	Latanox 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**