

Bipacksedel: Information till användaren

Latanoprost STADA

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Latanoprost STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost STADA
3. Hur du använder Latanoprost STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Latanoprost STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Latanoprost STADA är och vad det används för

Latanoprost Stada tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska inuti ögat till blodflödet.

Latanoprost Stada används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension** (grön starr) hos vuxna. Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen.

Latanoprost Stada används också för att sänka ögontrycket och vid glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Latanoprost Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost STADA

Använd inte Latanoprost STADA

Latanoprost Stada kan användas av vuxna (inklusive äldre), och till barn från födseln upp till 18 års ålder. Latanoprost Stada har inte testats hos för tidigt födda barn (födda före vecka 36).

Använd inte Latanoprost Stada

- om du är allergisk mot latanoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Latanoprost Stada om du tror att något av det följande gäller för dig eller ditt barn:

- Om du eller ditt barn ska genomgå eller just genomgått ögonoperation (inklusive operation för grå starr).
- Om du eller ditt barn lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn).
- Om du vet att du eller ditt barn lider av torra ögon.
- Om du eller ditt barn har svår astma eller okontrollerad astma.
- Om du eller ditt barn använder kontaktlinser kan du ändå använda Latanoprost Stada, men följ då särskild instruktion i avsnitt 3.
- Om du har eller har haft en virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).

Andra läkemedel och Latanoprost STADA

Latanoprost Stada kan interagera med andra läkemedel. Tala om för din läkare, eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det ofödda barnet kan påverkas. Latanoprost Stada bör inte användas under graviditet.

Amning

Tala med din läkare innan du använder Latanoprost Stada. Barnet kan påverkas. Latanoprost Stada bör inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Latanoprost Stada kan du få grumlig syn för en kort tid. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du ser klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Latanoprost STADA innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per ml ögondroppar, lösning.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Se instruktioner för användare av kontaktlinser under avsnitt 3.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Latanoprost STADA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är en droppe dagligen i det/de påverkade ögat/ögonen. Det är bäst att göra detta på kvällen.

Använd inte Latanoprost Stada mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om det doseras oftare.

Använd Latanoprost Stada enligt de anvisningar du fått av din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn tills läkaren säger till dig att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

Om du eller ditt barn använder kontaktlinser, ska de tas ut före dosering med Latanoprost Stada. Efter att Latanoprost Stada har tagits ska man vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

Följ stegen nedan för att hjälpa dig använda Latanoprost Stada på ett korrekt sätt:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av korken.
3. Använd ditt finger och för försiktigt ner det nedre ögonlocket i det påverkade ögat.
4. Placera flaskans topp nära, men vidrör inte, ögat.
5. Tryck försiktigt på flaskan så att bara en droppe kommer i ögat. Släpp sedan det nedre ögonlocket.
6. Tryck ett finger mot det påverkade ögats inre ögonvrå (mot näsan). Håll i 1 minut medan du håller ögat stängt.
7. Upprepa i ditt andra öga om din läkare har sagt så.
8. Sätt tillbaka flaskans kork.

Om du använder Latanoprost Stada med andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Latanoprost Stada och annan ögondroppsbehandling.

Om du använt för stor mängd av Latanoprost STADA

Om du droppar för många droppar i ögat kan en lätt irritation i ögat upplevas och ögonen kan börja rinna och rodna. Reaktionen bör vara övergående men om du är orolig, kontakta din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn för rådgivning.

Kontakta läkare snarast möjligt om du eller ditt barn råkar svälja Latanoprost Stada.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Latanoprost STADA

Fortsätt med den vanliga doseringen vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att ersätta den dos som blivit bortglömd. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Latanoprost STADA

Tala med din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn om du eller barnet vill sluta att ta Latanoprost Stada.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris. Om du har en melerad ögonfärg (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grön-brun) är det mer troligt att färgförändringen uppstår än om du har ögon i en färg (blå, grå, grön, eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år men normalt uppstår den inom 8 månader efter påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Latanoprost Stada i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisats pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latanoprost Stada upphört.
- Rodnad av ögonvitan.
- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en främmande partikel i ögat). Om du får en ögonirritation som är så svår att dina ögon rinner kraftigt eller som gör att du funderar på att sluta ta detta läkemedel ska du genast (inom en vecka) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för din sjukdom.
- En successiv förändring av ögonfransarna och de fina håren runt det behandlande ögat, detta ses mestadels hos personer med japansk ursprung. Dessa förändringar inkluderar mörkare, längre, tjockare och fler ögonfransar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Irritation eller skada på ögats yta.
- Ögonlocksinflammation (blefarit).
- Ögonsmärta.
- Ljuskänslighet (fotofobi)
- Inflammation i bindhinnan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammerad eller irriterad ögonyta (keratit), dimsyn, inflammation av den färgade delen av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulaödem).
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (kärlkramp), hjärtklappning.
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskel- och ledvärk.
- Illamående.
- Kräkning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Inflammation av iris (irit), symtom på svullnad eller rivsår/skador på ytan av ögat, svullnad runt ögat (periorbitalt ödem), felriktade ögnfranser eller en extra rad ögonfranser, nötning på ögats yta, vätskefylld blåsa i den färgade delen av ögat (iris cysta).

- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare hud på ögonlocken.
- Förvärring av astma.
- Allvarlig klåda i huden.
- Utveckling av en virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Förvärrad kärlkramp hos patienter som också har hjärtsjukdom
- Insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

Biverkningar som är vanligare hos barn jämfört med vuxna är rinnande och kliande näsa och feber.

I väldigt sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den tunna, klara hinnan på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av inlagring av kalk under behandlingen.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar som är vanligare hos barn jämfört med vuxna är rinnande och kliande näsa och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Latanoprost STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara oöppnad flaska i kylskåp (2°C – 8°C) i yttre kartongen som skyddar mot ljus.

När flaskan öppnats ska den förvaras vid högst 25°C. Fyra veckor efter flaskan öppnats ska den kasseras, även om innehållet inte är helt slut.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är latanoprost.

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.
2,5 ml ögondroppar, lösning (1 flaska) innehåller 125 mikrogram latanoprost.

En droppe innehåller cirka 1,5 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat, natriumklorid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Stada ögondroppar är en klar och färglös lösning i en plastflaska med dropp topp och barnskyddad skruvkork i plast.

Varje flaska Latanoprost innehåller 2,5 ml ögondroppslösning motsvarande cirka 80 droppar av lösningen.

Latanoprost Stada finns i förpackningsstorlekar om 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml och 6 x 2,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Tyskland

Övriga tillverkare

Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka, Kroatien

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin, Slovakien

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Brussels, Belgien

Genus Pharmaceuticals Ltd.

Park View House, 65 London Road

Newbury, Berhshire, RG14, England

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Vienna, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-10