

Bipacksedel: Information till användaren

Latacomp

50 mikrogram/ml och 5 mg/ml ögondroppar, lösning
latanoprost/timolol

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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Latacomp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Latacomp
3. Hur du använder Latacomp
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Latacomp ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Latacomp är och vad det används för

Latacomp innehåller två läkemedel: latanoprost och timolol. Latanoprost tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Timolol tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Latanoprost ökar det naturliga utflödet av kammervatten inuti ögat till blodflödet. Timolol minskar bildandet av vätska inuti ögat.

Latacomp används för att minska trycket i ögat om du har glaukom eller okulär hypertension (grön starr). Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen. Vanligtvis ordinerar din läkare Latacomp när andra läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Latanoprost och timolol som finns i Latacomp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Latacomp

Latacomp kan användas av vuxna (inklusive äldre) men rekommenderas inte om du är yngre än 18 år.

Använd inte Latacomp:

- om du är **allergisk** mot latanoprost eller timolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t ex astma eller allvarlig kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har svåra hjärtproblem eller arrytmier.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Latacomp om du:

- har eller tidigare har haft sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- har eller tidigare har haft störningar i hjärtrytmen såsom långsam hjärtrytm
- har eller tidigare har haft problem med andningen, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- har eller tidigare har haft sjukdom med dålig blodcirkulation (såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- har diabetes, eftersom timolol kan dölja symtom på lågt blodsocker
- har eller tidigare har haft överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja symtom på sjukdom
- har genomgått någon typ av ögonoperation (även operation för grön starr)
- har eller tidigare har haft ögonproblem (såsom ögonsmärta, ögonirritation, ögoninflammation eller grumlad syn)
- har eller tidigare har haft torra ögon

- använder kontaktlinser. Du kan ändå använda Latacomp, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3
- har eller tidigare har haft kärlkramp (speciellt av typen Prinzmetal angina)
- någon gång råkat ut för svårare allergiska reaktioner som vanligen kräver sjukhusbehandling
- har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Latacomp eftersom timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Andra läkemedel och Latacomp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel inklusive användning av ögondroppar och receptfria läkemedel.

Latacomp kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar mot glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner eller läkemedel mot diabetes.

Tala framför allt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar någon av nedanstående läkemedel:

- prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat
- betablockerare (mot högt blodtryck)
- adrenalin
- läkemedel som behandlar högt blodtryck såsom orala kalciumantagonister, guanetidin

- antiarytmika, digitalisglykosider (läkemedel som används mot hjärtsvikt för att behandla oregelbunden hjärtrytm, t ex digoxin)
- parasympatomimetika (för att behandla glaukom)
- kinidin (som används vid hjärtsjukdom och vissa typer av malaria)
- läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin och paroxetin.

Latacomp tillsammans med mat och dryck

Normala måltider, mat och dryck har ingen effekt på hur och när du ska använda Latacomp.

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

Använd inte Latacomp om du är gravid.

Amning

Använd inte Latacomp om du ammar. Latacomp kan överföras till bröstmjölken.

Fertilitet

Latanoprost och timolol har inte visat sig ha någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Latacomp kan din syn bli grumlig för en kort stund. Om detta uppstår för dig 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.

Latacomp innehåller bensalkoniumklorid och fosfater

Latacomp innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid i varje milliliter. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta i 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen (se avsnitt 3 "Hur du använder Latacomp").

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögonen, 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.

Latacomp innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 6,4 mg fosfater i varje milliliter. Om du har allvarligt skadad hornhinna kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Latacomp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) är **en droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen).**

Använd inte Latacomp mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om du doserar oftare.

Använd Latacomp enligt din läkares anvisningar och tills din läkare säger till dig att sluta med behandlingen.

Din läkare kan vilja göra extra kontroller av ditt hjärta och cirkulation under behandlingen med Latacomp.

För dig som använder kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser, ska de tas ur före dosering med Latacomp. Efter att du tagit Latacomp ska du vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av det yttre skyddande locket från flaskan.

3. Dra med ett finger ned det undre ögonlocket på ögat som ska behandlas.
4. Placera flaskans spets nära ögat men undvik kontakt med ögat. Tryck försiktigt på flaskan så att endast en droppe kommer i ögat. Se till att du inte klämmer för hårt på flaskan, så att inte mer än en droppe kommer i det sjuka ögat.
5. Släpp ögonlocket
6. När du använt Latacomp, håll ett finger vid ögonvrån, vid näsan i 2 minuter.
7. Det förhindrar att latanoprost/ timolol når övriga delar av kroppen. Upprepa doseringen i andra ögat om din läkare ordinerat detta. Om droppen inte hamnar i ögat, tillsätt en ny droppe.
8. Stäng flaskan.

Om du använder Latacomp och andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Latacomp och annan ögondroppsbehandling

Om du har använt för stor mängd av Latacomp

Om du använt för många droppar i ögat kan du uppleva lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Reaktionen ska vara övergående men om du är orolig så kontakta din läkare för rådgivning.

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

Om du sväljer Latacomp

Om du av misstag sväljer Latacomp ska du kontakta läkare för rådgivning. Om du sväljer stora mängder Latacomp kan du bli illamående, få magsmärtor, känna trötthet, bli rödflammig och yr och börja svettas.

Om du har glömt att använda Latacomp

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Ta **inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Latacomp

Avbryt eller avsluta inte behandlingen med Latacomp utan att först tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Latacomp utan att tala med din läkare.

Nedan är en lista över kända biverkningar vid behandling med Latacomp. Den viktigaste biverkan är risken för en gradvis och bestående förändring av din ögonfärg. Det är också möjligt att Latacomp kan orsaka allvarlig påverkan på din hjärtverksamhet. Om du märker en förändring i hjärtrytm eller hjärtfunktion ska du ta kontakt med en läkare och tala om att du har använt Latacomp.

Följande är kända biverkningar vid behandling med Latacomp:

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 enfärgade ögon (blå, grå, gröna, eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år att utveckla. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Latacomp i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisats pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latacomp upphört.

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

- ögonirritation (en brännande känsla, känsla av grus i ögonen, kliande känsla, stickande känsla eller känsla av skräp i ögat) eller ögonsmärta.

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

- huvudvärk
- röda ögon, ögoninfektion (konjunktivit), grumlad syn, vattniga ögon, inflammation av ögonlocken, irritation eller förändringar på ögats yta.
- illamående, kräkningar
- hudutslag eller klåda (pruritus).

Andra biverkningar

Liksom andra läkemedel som används i ögonen tas Latacomp upp i blodet. Biverkningsfrekvensen efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedlet till exempel tas via munnen eller genom injektion.

Även om man inte sett nedanstående biverkningar i samband behandling med Latacomp så kan de uppstå för de läkemedel som ingår i Latacomp (latanoprost och timolol) och därmed kan de förekomma i samband med behandling med Latacomp. Biverkningarna som räknas upp nedan är sådana reaktioner som ses med läkemedelsklassen betablockerare (t.ex. timolol) när de används för att behandla ögonsjukdomar:

- Utveckling av virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).
- Allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen med svullnad under huden som kan uppträda i ansikte, armar och ben, och kan leda till svälj- eller andningssvårigheter, nässelfeber eller kliande hudutslag, lokala och utbredda utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Lågt blodsocker.
- Yrsel
- Sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer.
- Svimning, stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade tecken och symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), onormala känsselförnimmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.
- Svullnad av ögats bakre del (makulaödem), vätskefylld cista inom den färgade delen av ögat (iriscysta), ljuskänslighet (fotofobi), insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon), ögonlocksinfektion, hornhinneinflammation, dimsyn och avlossning efter filtrationskirurgi av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan vilket kan ge synstörning, minskad känslighet i hornhinnan, torra ögon, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre skikt), hängande övre ögonlock (som gör att ögat hela tiden är halvslutet), dubbelseende.
- Mörkfärgning av huden runt ögonen, förändring av ögonfransarna och fina hår runt ögat (ökat antal, längd och tjocklek och mörkare färg), ändringar av ögonfranshårens riktning, svullnad runt ögat, svullnad av den färgade delen av ögat (irit/uveit), ärrbildning på ögats yta.
- Visslande/ringande ljud i öronen (tinnitus).
- Kärlkramp, försämrad kärlkramp hos patienter som redan har hjärtproblem.
- Långsam hjärtrytm, bröstsmärta, hjärtklappning (som du känner av), ödem (vätskeansamling), förändringar i puls eller hjärtrytm, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av rubbning av hjärtrytmen, hjärtinfarkt, hjärtsvikt.
- Lågt blodtryck, dålig blodcirkulation som gör fingrar och tår stela och bleka, kalla händer och fötter.
- Andfåddhet, förträngning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med redan existerande sjukdom), andningssvårigheter, hosta, astma, förvärrad astma.
- Smakförändringar, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar.
- Håravfall, utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis, hudutslag.

- Ledsmärta, muskelsmärta som inte orsakas av träning, muskelsvaghet, trötthet.
- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

Latacomp innehåller fosfater. I mycket 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 kalcium under behandlingen med fosfatinnehållande ögondroppar.

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 Latacomp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP eller Utg dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Observera följande förvaringsinstruktioner:

Oöppnad flaska: Förvaras i kylskåp (2-8 °C).

Efter första öppnandet: Förvaras vid högst 25 °C.

När flaskan väl har öppnats, ska den användas inom 4 veckor och sedan slängas med resterande innehåll. Annars finns det risk för en ögoninfektion

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

- De aktiva substanserna är latanoprost och timololmaleat.
1 ml ögondroppar innehåller 50 mikrogram latanoprost och 6,8 mg timololmaleat motsvarande 5,0 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är:
Natriumklorid, bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, renat vatten, natriumhydroxid för justering av pH, saltsyra för justering av pH

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Latacomp är en klar, färglös vätska förpackad i en transparent droppflaska med skruvlock.

Latacomp finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

1 droppflaska innehållande 2,5 ml ögondroppar.

3 droppflaskor, var och en innehållande 2,5 ml ögondroppar.

6 droppflaskor, var och en innehållande 2,5 ml ögondroppar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

Helsingborg

Tillverkare

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov district

Rumänien

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-30