

Bipacksedel: Information till användaren

Latanoprost Actavis 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 symtom som liknar dina.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Actavis
3. Hur du använder Latanoprost Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Latanoprost Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Latanoprost Actavis är och vad det används för

Latanoprost Actavis tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger och sänker ögontrycket genom att öka det naturliga utflödet av kammervatten inuti ögat till blodflödet.

Latanoprost Actavis används för att behandla ett tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension (grönstarr)**. Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom påverkar synen.

Latanoprost Actavis används också för att behandla förhöjt ögontryck och glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Actavis

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

Använd inte Latanoprost Actavis

- om du är allergisk mot latanoprost eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6.)

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller ditt barns läkare eller apotekspersonal innan du (eller ditt barn) använder Latanoprost Actavis om du tror att nedanstående 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 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 Actavis, men följ då särskild instruktion i avsnitt 3.
- om du eller ditt barn har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex virus.

Andra läkemedel och Latanoprost Actavis

Det är möjligt att Latanoprost Actavis kan interagera med andra läkemedel. Tala om för din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Latanoprost Actavis om du är gravid. Tala genast om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Amning

Använd inte Latanoprost Actavis om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Latanoprost Actavis kan du för en kort tid få grumlig syn. Om detta händer dig, kör inte eller använd inte verktyg eller maskiner förrän din syn blir klar 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 Actavis innehåller bensalkoniumklorid och fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg/ml bensalkoniumklorid.

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. 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.

Detta läkemedel innehåller 6,4 mg/ml fosfat.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Latanoprost Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är en droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen). Den bästa tiden att göra detta är på kvällen.

Använd inte Latanoprost Actavis mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan minskas om det används för ofta.

Använd Latanoprost Actavis 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 bort innan du använder Latanoprost Actavis. Efter att ha använt Latanoprost Actavis ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna i ögonen.

Instruktion för användning:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Skruva av locket.
3. Använd ditt finger för att försiktigt dra ner det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
4. Placera spetsen på flaskan nära, men utan att röra ögat.
5. Kläm försiktigt på flaskan så att endast en droppe går in i ögat, släpp sedan det undre ögonlocket.
6. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, håll i 1 minut samtidigt som du blundar.
7. Upprepa i andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta.
8. Sätt tillbaka locket på flaskan

Om du använder Latanoprost Actavis och andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Latanoprost Actavis och annan ögondropsbehandling.

Om du använder mer Latanoprost Actavis än du borde

Om du tillsätter 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 Actavis.

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 ta Latanoprost Actavis

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, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal.

Om du slutar använda Latanoprost Actavis

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

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. Följande biverkningar har rapporterats för Latanoprost Actavis:

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 Actavis i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latanoprost Actavis upphört.
- Ögonrodnad.
- Ögonirritation (en brännande känsla, gruskänsla, kliande, stickande eller känsla av skräp i ögat).
- En successiv förändring av ögonfransarna i det behandlande ögat och fina hår runt det behandlande ögat, framför allt hos personer av japansk härkomst. I dessa förändringar ingår en ökning av färg (mörkare), längd, tjockhet och antal ögonfransar).

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

- Irritation eller erosioner på ögats yta, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta och ljuskänslighet (fotofobi).

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

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammerad eller irriterad ögonyta (keratit), dimsyn och bindhinneinflammation.
- Bröstmärta (kärlkramp).
- Illamående, kräkningar.
- Hudutslag.

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

- Inflammation av iris, den färgade delen av ögat (irit/uveit); svullnad av näthinnan (makulaödem), symptom såsom svullnad eller skrovlig/skadad ögonyta, svullnad runt ögat, felriktade ögonfransar eller en extra rad med ögonfransar, ärrbildning på ögats yta.
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare färg på ögonlockshuden.
- Astma, förvärrad astma eller ansträngd andhämtning (dyspné).
- Allvarlig hudklåda

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

- Kärlkramp, förvärrad kärlkramp, bröstmärta, insjukna ögon (fördjupning av ögonfåran)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Vätskefyllt område inom den färgade delen av ögat (cysta på iris).
- Inflammation i ögats hornhinna orsakad av herpes simplex virus (HSV), (herpetisk keratit).
- Huvudvärk, yrsel.
- Hjärtklappning.
- Muskelsmärta, ledvärk.

Biverkningar som är vanligare hos barn än hos vuxna är rinnande, kliande näsa och feber.

Fosfat

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 ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Latanoprost Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innan du öppnar flaskan:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Detta läkemedel bör också hållas kylt under transporten från tillverkaren till apoteket. Det är dock inte nödvändigt att hålla den kyld under transporten t ex från apoteket till ditt hem.

Öppnad flaska:

Förvaras vid högst 25 °C och används inom 4 veckor.

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

Vad Latanoprost Actavis innehåller

- Den aktiva substansen är latanoprost. En ml ögondroppslösning innehåller 50 mikrogram latanoprost. En droppe innehåller ca 1,5 mikrogram latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat, natriumklorid, renat vatten.

Latanoprost Actavis utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Actavis är en klar, färglös ögondroppslösning i en plastflaska med en pipett och ett plastlock. Varje flaska innehåller 2,5 ml ögondroppslösning motsvarande cirka 80 droppar av lösningen.

Latanoprost Actavis finns i förpackningar om 1, 3 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

Rijeka, 51000

Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-04-03