

Bipacksedel: Information till patienten

Latanoprost Genetic 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 eller ditt barn får biverkningar, tala med din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Latanoprost Genetic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Genetic
3. Hur du använder Latanoprost Genetic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Latanoprost Genetic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Latanoprost Genetic är och vad det används för

Latanoprost Genetic innehåller den aktiva substansen latanoprost och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska inuti ögat till blodflödet.

Latanoprost Genetic används för att behandla ett tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertoni (grön starr)** hos vuxna (**inklusive äldre**). Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom påverkar synen.

Latanoprost Genetic används också för att behandla förhöjt tryck i ögat och glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Latanoprost Genetic 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 Genetic

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

Använd inte Latanoprost Genetic

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn använder Latanoprost Genetic:

- om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått ögonoperation (bl.a. gråstaroperation).
- om du eller ditt barn lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, -irritation eller -inflammation eller 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. Du kan ändå använda Latanoprost Genetic men följ anvisningarna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3.
- om du har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus (HSV).

Andra läkemedel och Latanoprost Genetic

Latanoprost Genetic kan interagera med andra läkemedel. Tala om för din läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel (eller ögondroppar). Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du vet att du använder prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Graviditet och amning

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.

Använd inte Latanoprost Genetic om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Latanoprost Genetic kan du få kortvarig dimsyn. Om det sker ska du **inte köra** eller använda verktyg eller maskiner tills synen blir normal 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 Genetic innehåller borsyra och polysorbater.

En ml innehåller 7,0 mg borsyra motsvarande 0,21 mg borsyra per droppe.

En ml innehåller 0,02 mg polysorbat 80.

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Latanoprost Genetic

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens (din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn) eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe en gång dagligen i det öga som ska behandlas, för vuxna (inklusive äldre) och barn. Det är bäst att dosera på kvällen.

Endosbehållaren måste användas direkt efter öppnande och överblivet läkemedel måste kasseras.

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

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

Användare av kontaktlinser

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

Bruksanvisning:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av locket på endosbehållaren (se fig. 1).

Fig. 1



3. Använd ett finger för att försiktigt dra ned det nedre ögonlocket på det öga som ska behandlas.
4. Placera spetsen på endosbehållaren nära ögat utan att ögat vidrörs.
5. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe hamnar i ögat och släpp sedan det nedre ögonlocket (se fig. 2).

Fig. 2



6. Tryck ett finger mot inre ögonvrån i det berörda ögat. Håll kvar i en minut medan du håller ögat stängt (se fig. 3).

Fig. 3



7. Upprepa i ditt andra öga om läkaren har anvisat dig att göra det.
8. Kassera endosbehållaren.

Om du använder Latanoprost Genetic med andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Latanoprost Genetic och andra ögondroppar.

Om du använt för stor mängd av Latanoprost Genetic

Om du använt för många droppar i ögat kan du uppleva viss lindrig irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Detta bör gå över men om du är orolig så kontakta din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn för rådgivning.

Om du eller ditt barn oavsiktligt råkar svälja Latanoprost Genetic kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) snarast möjligt för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Latanoprost Genetic

Fortsätt med din nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Latanoprost Genetic

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande är kända biverkningar av användning av latanoprost:

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 blandad ögonfärg (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grön-brun) är det troligare att färgförändringen uppstår än om du har ögon i en färg (blå, grå, gröna eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år men vanligtvis uppstår den inom 8 månader efter påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Latanoprost Genetic i endast ett av ögonen. Inga problem har kunnat påvisas på grund av färgförändringen i ögat. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latanoprost Genetic upphört.
- Ögonrodnad.
- Ögonirritation (känsla av sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av 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 gradvis förändring av ögonfransarna och de fina håren runt det behandlade ögat ses huvudsakligen hos personer med japanskt ursprung. Dessa förändringar omfattar 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, inflammation i ögats bindhinna.

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

- Ögonlockssvullnad, torra ögon, inflammation eller irritation av ögonytan (keratit), dimsyn, inflammation i ögats färgade del (uveit), svullnad av näthinnan (makulaödem).
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (kärlkramp), hjärklappning.
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelsmärta, ledsmärta.
- Illamående, kräkning.

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

- Inflammation av den färgade delen av ögat (irit), symtom såsom svullnad eller skrapad/skadad ögonyta, svullnad kring ögonen (periorbitalt ödem), ögonfransarna växer i fel riktning eller i en extra rad, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område i den färgade delen av ögat (iriscysta).
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare hudfärg på ögonlocken.
- Förvärrad astma.
- Svår hudklåda.
- Utveckling av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus.

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).

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med svår skada på den tunna, klara hinnan framför ögat (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Latanoprost Genetic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, foliepåsen eller endosbehållaren efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter öppnande av påsen: 7 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

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. En ml innehåller 50 mikrogram latanoprost. En endosbehållare på 0,2 ml ögondroppar, lösning, innehåller 10 mikrogram latanoprost. En droppe innehåller cirka 1,5 mikrogram latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, borsyra, trometamol, dinatriumedetat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Genetic är en klar, färglös, steril ögondroppslösning i endosbehållare.

Endosbehållare av LDPE i en påse av PET/Alu/PE.

Varje endosbehållare innehåller 0,2 ml lösning. En påse innehåller 5 endosbehållare.

Förpackningsstorlekar: 30 eller 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Genetic S.p.A
Via G. Della Monica 26, Castel San Giorgio 84083 Italien

Tillverkare

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
Fisciano 84084 Italien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Latanoprost Genetic 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Belgien	Latanoprost Genetic 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose Latanoprost Genetic 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Latanoprost Genetic 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Bulgarien	Латанопрост Genetic 50 µg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка Latanoprost Genetic 50 µg/ml eye drops, solution in single-dose containers
Tjeckien	Latanoprost Genetic
Tyskland	Latanoprost Genetic 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Danmark	Latanoprost Genetic
Grekland	LATANOPROST/GENETIC
Finland	Latanoprost Genetic 50 µg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
Irland	Latanoprost 50 microgram/ml eye drops, solution in single-dose container
Island	Latanoprost Genetic 50 µg/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti
Italien	Latanoprost Genetic
Luxemburg	Latanoprost Genetic 50 µg/ml collyre en solution en récipient unidose
Malta	Latanoprost Genetic 50 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose containers
Norge	Latanoprost Genetic
Polen	Latanoprost Genetic
Portugal	Latanoprost Genetic 50 µg/ml colírio, solução em recipiente unidose
Rumänien	Latanoprost Genetic 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Sverige	Latanoprost Genetic
Slovenien	Latanoprost Genetic 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku
Slovakien	Latanoprost Genetic 50 µg/ml očné kvapky, roztok v jednodávkovom obale

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-17

<[Kompletteras nationellt]>