

Bipacksedel: Information till patienten

Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

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 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 finns information om följande:

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 en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner. Det sänker trycket i ditt öga genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida ut i blodet.

Latanoprost Stada används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension (grön starr)**. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat, som så småningom kan påverka synen.

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Latanoprost Stada om du tror att något av det följande gäller dig:

- Om du ska genomgå eller har genomgått en ögonoperation (inklusive starroperation).
- Om du lider av ögonproblem (som ögonvärk, irritation eller inflammation, dimsyn).
- Om du lider av torra ögon.
- Om du har svår astma eller om din astma inte är välkontrollerad.
- Om du bär kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Latanoprost Stada, men följ instruktionerna för kontaktlinsebärare i avsnitt 3.
- Om du har haft eller har en virusinfektion i ögat orsakad av *herpes simplex-virus* (HSV).

Barn

Detta läkemedel har inte studerats hos barn (under 18 år).

Andra läkemedel och Latanoprost Stada

Latanoprost Stada kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Latanoprost Stada när du är gravid eller ammar, såvida inte din läkare anser det nödvändigt.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Latanoprost Stada kan du få dimsyn under en kort tid. 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 Stada innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg/ml fosfater vilket motsvarar cirka 0,24 mg/droppe.

Om du lider av allvarlig skada på det genomskinliga lagret på framsidan av ögat (hornhinnan) kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Latanoprost Stada

- Använd alltid Latanoprost Stada enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre) är en droppe dagligen i det påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden att göra detta är på kvällen.
- Använd inte Latanoprost Stada mer än en gång om dagen eftersom behandlingseffekten kan minskas om det används oftare.
- Använd alltid Latanoprost Stada exakt enligt anvisningar från läkare tills läkaren säger åt dig att sluta.

Om du bär kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser bör du ta bort dem innan du använder Latanoprost Stada. Efter att ha använt Latanoprost Stada ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna.

Instruktioner för användning

Det finns 3 eller 9 dospåsar i varje kartong. Endast en dospåse ska öppnas varje gång. Använd alla remsor innan du öppnar nästa dospåse.

Bryt av en endosbehållare från remsan före användning.

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Använd ditt finger för att försiktigt dra ner det undre ögonlocket på det påverkade ögat.
3. Placera spetsen av endosbehållaren nära, men utan att vidröra ditt öga.

4. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe kommer in i ögat, släpp sedan det undre ögonlocket.



5. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, håll i 1 minut samtidigt som du blundar.



6. Upprepa i det andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta.
7. Släng endosbehållaren efter användning. Spar den inte för senare användning.

Om du använder Latanoprost Stada med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Latanoprost Stada och användning av andra ögondroppar.

Om du använt för stor mängd av Latanoprost Stada

Om du tillsätter för många droppar i ögat kan du känna viss lättare irritation i ögat och dina ögon kan tåras och bli röda, detta borde gå över, men om du är orolig, kontakta läkare för rådgivning.

Om Latanoprost Stada sväljs eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 när det är dags för nästa dos. Fördubbla inte ögondroppsdosen för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

Om du slutar att använda Latanoprost Stada

Du ska prata med din läkare om du vill sluta använda Latanoprost Stada.

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 är kända vid användning av detta läkemedel:

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

- Gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökning av mängden brunt pigment i den färgade delen av ögat (iris).
 - Om du har melerad ögonfärg (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna) är det mer sannolikt att du ser denna förändring än om du har enfärgade ögon (blåa, gråa, gröna eller bruna ögon).
 - Förändringar av din ögonfärg kan ta årtal att utvecklas även om det normalt uppträder inom de åtta första behandlingsmånaderna
 - Färgförändringen kan vara permanent och kan vara mer märkbar om du använder detta läkemedel i endast ett öga.
 - Det verkar inte finnas några andra problem förknippade med förändringen av ögonfärg.
 - Förändringen i ögonfärg fortsätter inte efter avslutad behandling med detta läkemedel.
- Röda ögon.
- Ögonirritation (en brännande känsla, känsla av grynighet, klåda, sveda eller en känsla av att ha skräp 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 eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för din sjukdom.
- Gradvis förändring av ögonfransar vid det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat, mestadels sett hos individer av japanskt ursprung. Dessa förändringar omfattar ökning av färgen (förmörkning), längd, tjocklek och antal ögonfransar.

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

- Irritation eller skada på ytan av ögat, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit).

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

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation på ytan av ögat (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade hinnan av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulärt ödem).
- Hudutslag.
- Kärklamp (angina), medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelvärk, ledvärk.
- Illamående.
- Kräkning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller skada på ögats yta, svullnad runt ögonen (periorbitalt ödem) inåtväxande ögonfransar eller en extra rad av ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område inom det färgade området av ögat (iriscysta).
- Hudutslag på ögonlock, mörkfärgning av huden på ögonlocken.
- Förvärrade astmasymtom.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av en ögoninfektion orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

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

- Förvärrad kärklamp (angina) hos patienter som även har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på det klara lagret på framsidan av ögat (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumansamling under behandlingen.

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
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Latanoprost Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, posen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara den öppnade påsen i kartongen. Ljuskänslig.

Efter att dospåsen öppnats: använd endosbehållarna inom 20 dagar.

Efter endosbehållaren öppnats: 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 50 mikrogram/ml latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är karmellosnatrium, D-Mannitol, tyloxapol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Stada ögondroppar, är en klar eller ljusgul lösning i en endosbehållare.

Endosbehållarna är förpackade i en dospåse med 10 enheter (två remsor med 5 endosbehållare), varje endosbehållare innehåller 0,2 ml lösning.

En förpackningsstorlek innehållande 30 endosbehållare (3 dospåsar x 10 endosbehållare).

En förpackningsstorlek innehållande 90 endosbehållare (9 dospåsar x 10 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln

Tyskland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-01-10