

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Latanoprost Sandoz är och vad det används för

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

Latanoprost Sandoz används för att behandla ett tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension** hos vuxna.

Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom påverkar synen.

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

Latanoprost som finns i Latanoprost Sandoz 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 Sandoz

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

Använd inte Latanoprost Sandoz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Latanoprost Sandoz om du tror att något av det följande gäller för dig eller ditt barn:

- om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått **ögonoperation** (bl.a. gråstaroperation)
- om du eller ditt barn har svår **astma** eller okontrollerad astma
- om du vet att du eller ditt barn lider av **torra ögon**
- om du eller ditt barn lider av **ögonproblem** (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn)
- om du eller ditt barn använder **kontaktlinser** (du kan ändå använda Latanoprost Sandoz, men följ då särskild instruktion för användare av kontaktlinser i avsnitt 3)
- om du har lidit eller lider av en **virusinfektion** i ögat orsakad av herpes simplex-virus.

Andra läkemedel och Latanoprost Sandoz

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.

Samtidig användning av **två eller flera prostaglandinanaloger** rekommenderas inte, eftersom detta kan leda till en ökning av det intraokulära trycket.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Latanoprost Sandoz om du är gravid eller ammar.

Tala omedelbart om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Latanoprost Sandoz kan du få grumlig syn under 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 Sandoz innehåller bensalkoniumklorid och fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per ml. 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 6,34 mg fosfat per ml. 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 Sandoz

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

Dosering

Vanlig dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är:

En droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen).

Det är bäst att dosera på kvällen. Använd inte Latanoprost Sandoz mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om det doseras oftare.

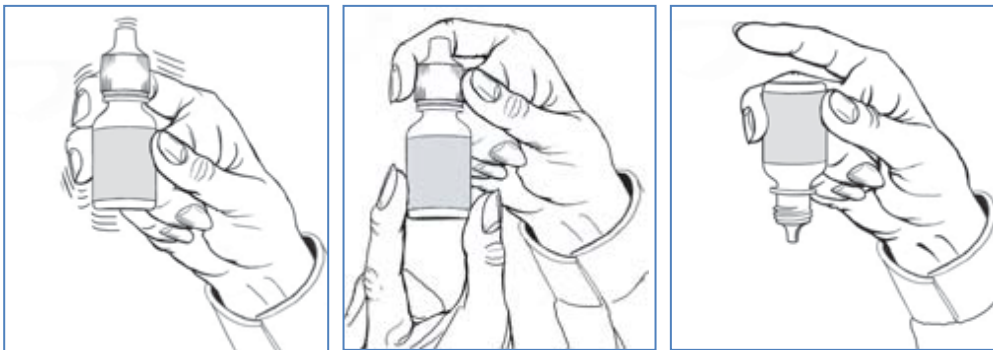
Använd Latanoprost Sandoz enligt de anvisningar du fått av din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn tills läkaren säger till dig att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

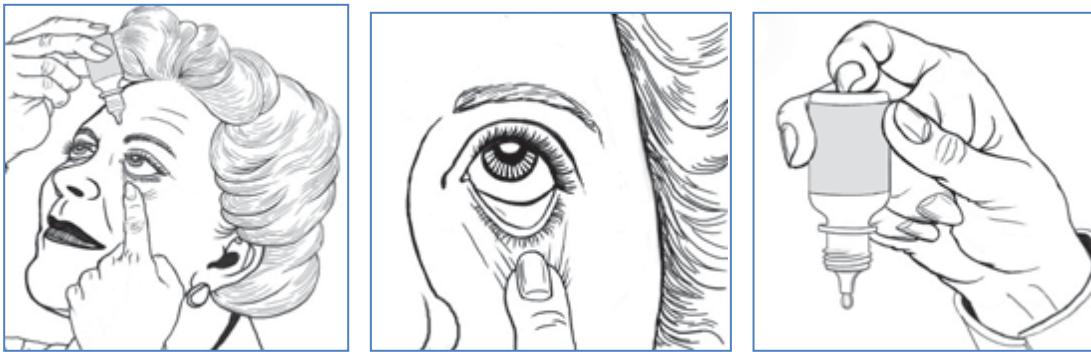
Om du eller ditt barn använder kontaktlinser, ska de tas ut före dosering med Latanoprost Sandoz. Efter att Latanoprost Sandoz har tagits ska du vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

DROP-TAINER®-flaskan har utformats så att den garanterar administration av en exakt läkemedelsdos. Innan du använder DROP-TAINER®-flaskan, läs noga igenom hela bruksanvisningen.



1. Om du även använder andra läkemedel som appliceras i ögat, ska dessa appliceras minst 5 minuter före eller 5 minuter efter Latanoprost Sandoz.
2. Tvätta händerna före varje användning av detta läkemedel.
3. Innan du använder läkemedlet första gången, se till att säkerhetsförslutningen i flaskan är hel.
4. Riv av säkerhetsförslutningen för att öppna sigillet.
5. Skaka flaskan en gång och skruva av korken före varje användning.
6. Vänd flaskan upp och ner och håll den mellan tummen och långfingret så att fingertopparna pekar mot dig själv.



7. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför det sjuka ögat.
8. Placera ett av den motsatta handens fingrar under ögat. Dra försiktigt nedåt med fingret så att en V-formad ficka uppstår mellan fingret och det nedre ögonlocket. Vidrör inte ögat med droppflaskans spets.
9. Håll flaskan i din hand och placera pekfingret mot flaskbotten. Pressa med pekfingret mot flaskbotten för att droppa en droppe av läkemedlet i ögat. Kläm inte flaskans sidor. Håll huvudet bakåtlutat och slut ögat för att låta läkemedlet upptas i ögat.
10. Upprepa steg 6–9 för andra ögat, om detta ordinerats.
11. Tillslut flaskan genom att skruva fast korken hårt.

Om du använder Latanoprost Sandoz med andra ögondroppar

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

Om du har använt för stor mängd av Latanoprost Sandoz

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 använt för många droppar i ögat kan du uppleva lätt 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.

Kontakta läkare snarast möjligt om du eller ditt barn råkar svälja Latanoprost Sandoz av misstag.

Om du har glömt att använda Latanoprost Sandoz

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

Om du slutar att använda Latanoprost Sandoz

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

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 konstaterats för Latanoprost Sandoz:

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, gröna 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 Sandoz i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas p.g.a. färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latanoprost Sandoz upphört.
- Ögonrodnad
- 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 främst hos personer med japanskt ursprung. Dessa förändringar omfattar mörkare, längre, tjockare och fler ögonfransar.

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

- Ljuskänslighet
- Inflammation i ögats bindhinna
- Ögonlocksinflammation (blefarit)
- Irritation eller skada på ögats yta
- Ögonsmärta

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

- Ögonlockssvullnad
- Torra ögon
- Inflammation eller irritation av ögonytan (keratit)
- Inflammation i ögats färgade del (uveit)
- Dimsyn
- Svullnad av näthinnan (makulaödem)
- Hudutslag
- Bröstmärta (kärlkramp), hjärtklappning
- Astma, andnöd
- Huvudvärk, yrsel
- Muskelvärk, ledvärk
- Illamående
- Kräkning.

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

- Inflammation av iris, den färgade delen av ögat (irit)
- Symtom såsom svullnad eller skrapad/skadad ögonyta
- Svullnad kring ögonen (periorbitalt ödem)
- Ögonfransarna växer i fel riktning vilket kan ge ögonirritation
- En extra rad av ögonfransar växer ut
- Ärrbildning på ögats yta

- Vätskefylld blåsa i den färgade delen av ögat (iriscysta)
- Lokal hudreaktion på ögonlocken
- Mörkare hudfärg på ögonlocken
- Förvärrade astmasymtom
- 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)

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

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 ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet:

Latanoprost Sandoz ska användas inom 4 veckor efter första öppnande av flaskan men före utgångsdatumet.

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 lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost (motsvarar 0,005 % w/v). En droppe innehåller ca 1,5 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat (E339), natriumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat (E339) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning.

Latanoprost Sandoz är en klar, färglös lösning.

4 ml ofärgad DROP-TAINER®-flaska av LDPE-plast med en ofärgad LDPE-droppinsats och ett turkost skruvlock av polypropen (PP) samt med krympplast av polyvinylklorid (PVC) kring DROP-TAINER®-flaskans hals och skruvlock.

Förpackningsstorlekar

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml och 6 x 2,5 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-06