

Bipacksedel: Information till användaren

Latanoprost Sandoz 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 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 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 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 och 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 (grön starr)** hos vuxna (**inklusive äldre**). 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 läkaren som behandlar ditt barn, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Latanoprost Sandoz:

- 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, grumlad syn)
- om du vet att 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 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

Latanoprost Sandoz kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (eller ögondroppar), även receptfria sådana. Tala särskilt med läkare eller apotekspersonal om du vet att du tar 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 Sandoz om du är gravid eller ammar.

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 borsyra och polysorbater

Varje ml innehåller 7,0 mg borsyra, vilket motsvarar 0,21 mg borsyra per droppe.

Varje ml innehåller 0,02 mg polysorbat 80.

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Latanoprost Sandoz

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

Rekommenderad dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är en droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen). Det är bäst att dosera på kvällen.

Endosbehållaren ska användas omedelbart efter öppnandet. Eventuellt kvarvarande produkt ska kasseras.

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 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 man vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning:

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

Bild 1



3. Använd ditt finger för att försiktigt dra ner det undre ögonlocket på det öga som ska behandlas.
4. Placera spetsen av endosbehållaren nära, men utan att vidröra ditt öga.
5. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe kommer in i ögat, släpp sedan det undre ögonlocket (se bild 2).

Bild 2



6. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, håll i 1 minut samtidigt som du blundar (se bild 3).

Bild 3



7. Upprepa i det andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta.
8. Släng endosbehållaren efter användning.

Om du tar Latanoprost Sandoz och andra ögondroppar

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

Om du har använt för stor mängd av Latanoprost Sandoz

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 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 använda Latanoprost Sandoz

Fortsätt med din nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, kontakta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 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 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.
- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en 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 förekommer 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 förekommer 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.
- Bröstsmärta (kärlkramp (angina pectoris)) och medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskel- och ledvärk.
- Illamående, kräkning.

Sällsynta: kan förekommer hos upp till 1 av 1 000 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 sällsynta: kan förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare

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

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.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Latanoprost Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter öppnandet av påsen: 7 dagar

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Sandoz ögondroppar är en klar, färglös steril lösning i endosbehållare.

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

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-06