

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Latanoprost Yonsung är och vad det används för

Latanoprost Yonsung hör till en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Det sänker trycket i ögat genom att öka det naturliga utflödet av vätska inifrån ögat till blodflödet.

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

Latanoprost som finns i Latanoprost Yonsung 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 Yonsung

Använd inte Latanoprost Yonsung

- 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 Yonsung om du tycker att något av följande stämmer in på dig:

- Du ska genomgå eller har nyligen genomgått ögonoperation (exempelvis gråstarroperation).
- Du har ögonproblem (exempelvis ögonsmärta, irritation eller inflammation, dimsyn).

- Du har torra ögon.
- Du har svår astma eller astma som inte är väl kontrollerad.
- Du använder kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Latanoprost Yonsung, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3.
- Du har haft eller har för närvarande virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex-virus (HSV).

Barn

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

Andra läkemedel och Latanoprost Yonsung

Latanoprost Yonsung kan reagera med andra läkemedel. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Latanoprost Yonsung om du är gravid eller ammar, om inte din läkare anser att det är 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 Yonsung kan du drabbas av dimsyn under en kort tid. Om detta inträffar ska du **inte köra fordon** eller använda verktyg eller maskiner förrän synen återgått till det normala.

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 Yonsung innehåller fosfater

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

Om du lider av allvarlig skada i det genomskinliga lagret längst fram i ögat (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Latanoprost Yonsung

- Använd alltid Latanoprost Yonsung enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) är en droppe en gång dagligen i det påverkade ögat/de påverkade ögonen. Bästa tiden att göra detta är på kvällen.
- Använd inte Latanoprost Yonsung mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan bli sämre om det används oftare.
- Använd Latanoprost Yonsung enligt läkarens anvisningar tills du blir tillsagd att sluta.

För dig som använder kontaktlinser

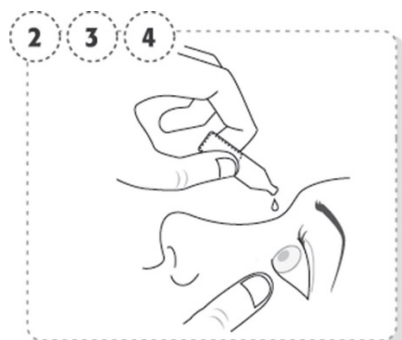
Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem innan du använder Latanoprost Yonsung. Efter att ha använt Latanoprost Yonsung ska du vänta 15 minuter innan du sätter i dina kontaktlinser igen.

Instruktioner för användning

Det finns 3 eller 9 påsar i varje kartong. Öppna endast en påse åt gången. Använd alla remsor innan du öppnar nästa påse.

Lossa en endosbehållare från remsan före användning.

1. Tvätta händerna och se till att sitta eller stå bekvämt.
2. Använd ett finger och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
3. Placera endosbehållarens spets nära, men utan att vidröra, ögat.
4. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att en enda droppe faller ned i ögat. Släpp sedan det nedre ögonlocket.



5. Tryck med fingret mot ögonvrån vid näsan på det påverkade ögat. Håll under 1 minut medan du håller ögat stängt.



6. Upprepa för andra ögat om läkaren har sagt att du ska göra det.
7. Släng endosbehållaren efter användning. Den får inte sparas för att användas igen.

Om du använder Latanoprost Yonsung tillsammans med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan att du använder Latanoprost Yonsung och andra ögondroppar.

Om du har använt för stor mängd av Latanoprost Yonsung

Om du har tagit för många droppar i ögat kan det leda till lätt irritation i ögat och ögat kan börja rinna och bli rött. Detta bör gå över, men om du är orolig kan du rådfråga din läkare.

Om Latanoprost Yonsung 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 Yonsung

Fortsätt med den vanliga doseringen vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos ögondroppar för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker om något, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar använda Latanoprost Yonsung

Du bör tala med din läkare om du vill sluta använda Latanoprost Yonsung

Om du har ytterligare frågor om användningen av 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 för detta läkemedel:

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

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris.
 - Om du har melerad ögonfärg (blåbrun, gråbrun, gulbrun eller grönbrun) är det mer troligt att en färgförändring uppstår än om du har ögon i en färg (blå, grå, grön, eller bruna ögon).
 - Förändringen av ögonfärgen kan ta flera år men normalt uppstår den inom 8 månader efter att behandlingen påbörjats.
 - Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder detta läkemedel i endast ett av ögonen.
 - Några ögonproblem på grund av färgförändringen har inte kunnat påvisas.
 - Förändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med detta läkemedel upphör.
- Ögonrodnad
- Ögonirritation (en brännande, grusig, kliande eller stickande känsla, eller känslan av skräp i ögat). Om du drabbas av så svår ögonirritation att ögonen börjar rinna kraftigt, eller som får dig att vilja sluta använda läkemedlet, ska du tala med läkare, eller sjuksköterska omgående (inom en vecka). Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för ditt tillstånd.
- En gradvis förändring av det behandlade ögats ögonfransar och de fina håren runt det behandlade ögat, som främst ses hos personer av japansk härkomst. Dessa förändringar omfattar att ögonfransarna blir mörkare, längre, tjockare och att antalet ökar.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Irritation eller skada på ögats yta, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna.

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

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation i ögats yta (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade delen av ögat (uveit), svullen näthinna (makulaödem)
- Hudutslag
- Bröstmärta (kärklamp), kännbar hjärtrytm (hjärtklappning)
- Astma, andnöd (dyspné)
- Bröstmärta
- Huvudvärk, yrsel
- Muskelsmärta, ledsmärta

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

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller rispor/skada på ögats yta, svullnad runt ögat (periorbitalt ödem), felväxande ögonfransar eller en extra rad med ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefylt område i den färgade delen av ögat (iriscysta)
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare hud på ögonlocken
- Förvärrad astma

- Svår klåda i huden
- Utveckling av virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus (HSV)

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

- Förvärrad kärlkramp hos patienter som även har hjärtsjukdom, ögonen kan se mer insjunkna ut (fördjupning av ögonfåran)

I mycket sällsynta fall har patienter med allvarlig skada i det genomskinliga lagret längst fram i ögat (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 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 Yonsung ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inte några speciella förvaringsförhållanden.

Förvara den öppnade påsen i ytterkartongen så att innehållet skyddas från ljus.

När påsen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 20 dagar.

När en endosbehållare har 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

Vad Latanoprost Yonsung innehåller

- Den aktiva substansen är 50 mikrogram latanoprost.
- Övriga hjälpämnen är karmellosnatrium, D-mannitol, tyloxapol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, saltsyra (för pH-justerings), vatten för injektion.

Hur Latanoprost Yonsung ser ut och innehåll i förpackningen

Latanoprost Yonsung ögondroppar är en genomskinlig eller ljusgul lösning i endosbehållare.

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

En förpackningsstorlek innehåller 30 endosbehållare (3 påsar x 10 endosbehållare)

En förpackningsstorlek innehåller 90 endosbehållare (9 påsar x 10 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

YONSUNG GmbH
Zeppelinstrasse 14
78244 Gottmadingen
Tyskland

Tillverkare

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln, Tyskland
Tel.: +49 9435/3008-0
E-mail: info@pharmastulln.de

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-28