

Bipacksedel: Information till användaren

Tanolux 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 din läkare, eller den läkare som behandlar ditt barn, eller apotekspersonal.
- 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 får biverkningar, tala med din läkare, eller den läkare som behandlar ditt barn, 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 Tanolux är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tanolux
3. Hur du använder Tanolux
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tanolux ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tanolux är och vad det används för

Tanolux tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögat till blodomloppet.

Tanolux används för att behandla sjukdomstillstånd som kallas öppenvinkelglaukom och okulär hypertoni (grön starr) hos vuxna. Båda dessa sjukdomstillstånd är kopplade till en ökning av trycket i ögat, vilket så småningom påverkar synen i ögat.

Tanolux används också för att behandla ökat ögontryck och glaukom hos barn och spädbarn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Tanolux 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 Tanolux

Tanolux kan användas till vuxna män och kvinnor (inklusive äldre) och till barn från födseln till 18 års ålder. Tanolux har inte undersökts hos för tidigt födda spädbarn (under 36 veckor gestation).

Använd inte Tanolux:

- 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 den läkare som behandlar ditt barn, eller apotekspersonal innan du använder Tanolux eller innan du ger detta till ditt barn om du tror att något av följande gäller för dig eller ditt barn:

- Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått ögonkirurgi (inklusive kirurgi för grå starr).
- Om du eller ditt barn lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, dimsyn).
- Om du eller ditt barn lider av torra ögon.
- Om du eller ditt barn har svår astma eller om astman inte är välkontrollerad.
- Om du eller ditt barn använder kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Tanolux men följ instruktionerna för kontaktlinsanvändare i avsnitt 3.
- Om du har lidit eller för närvarande lider av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-viruset (HSV).

Andra läkemedel och Tanolux

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

Graviditet och amning

Använd inte Tanolux om du är gravid eller ammar om inte din läkare anser det vara nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Tanolux kan du ha dimsyn under en kort period. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tanolux innehåller bensalkoniumklorid och fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg/ml bensalkoniumklorid.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan ändra färgen på kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder detta läkemedel och sätta tillbaka dem minst 15 minuter efteråt.

Bensalkoniumklorid kan även orsaka ögonirritation, 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 detta läkemedel, kontakta din läkare.

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg fosfater vilket motsvarar 0,2 mg/droppe.

Om du lider av allvarliga skador på den klara hinnan längst fram i ögat (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumuppbyggnad under behandlingen.

3. Hur du använder Tanolux

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från din läkare eller den läkare som behandlar ditt barn. Rådfråga din läkare, eller den läkare som behandlar ditt barn, eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) och barn är en droppe en gång om dagen i det eller de drabbade ögonen. Den bästa tiden att göra detta är på kvällen. Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras omedelbart efter användning.

Använd inte Tanolux mer än en gång om dagen, eftersom effektiviteten av behandlingen kan minskas om du använder det oftare.

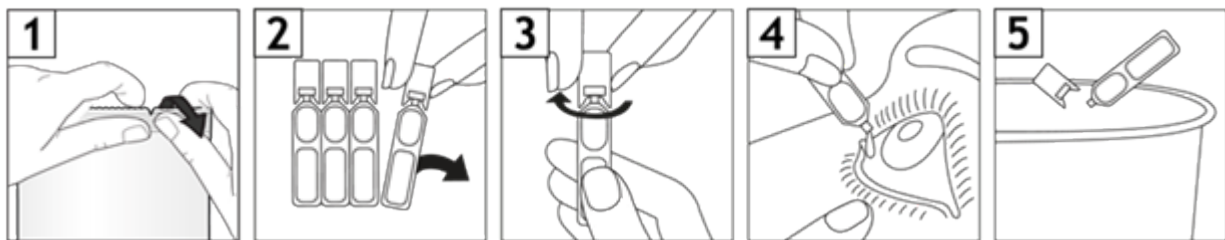
Använd Tanolux enligt anvisningar från din läkare eller från den läkare som behandlar ditt barn tills denne säger åt dig att sluta.

Kontaktlinsanvändare

Om du eller ditt barn använder kontaktlinser ska de tas ut innan Tanolux används. Efter att du har använt Tanolux ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna i ögonen.

Bruksanvisning

Tvätta händerna före användning. Säkerställ att endosbehållaren är hel före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte den öppna änden på endosbehållaren vidröra ditt öga eller något annat.



1, 2, 3. Ta en endosbehållare ur påsen och håll den upprätt (med locket pekande uppåt) och vrid av locket.

4. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket så att en ficka bildas. Vänd endosbehållaren upp och ner och pressa för att släppa ut 1 droppe i det drabbade ögat eller de drabbade ögonen.

5. Släng endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns en del lösning kvar.

Om du använder Tanolux med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Tanolux och användning av andra ögondroppar

Om du använt för stor mängd Tanolux

Om du lägger för många droppar i ögat kan det leda till viss mindre irritation i ögat och ögonen kan vattnas och bli röda. Detta bör gå över, men kontakta din läkare eller den läkare som behandlar ditt barn för råd om du är orolig.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du eller ditt barn sväljer Tanolux av misstag.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tanolux

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

Om du slutar att använda Tanolux

Tala med din läkare eller den läkare som behandlar ditt barn om du vill sluta ta Tanolux. 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 drabbas inte av dem.

Följande är kända biverkningar av att använda Tanolux:

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

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom att mängden brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris ökas. Om du har melerade ögon (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna) är det mer sannolikt att du ser denna förändring än om du har ögon av en färg (blå, grå, gröna eller bruna ögon). Eventuella förändringar i din ögonfärg kan ta år att utveckla även om man normalt kan se det inom 8 månaders behandling. Färgförändringen kan vara permanent och kan vara mer märkbar om du använder Tanolux i bara ett öga. Det verkar inte finnas några problem i samband med ändringen i ögonfärg. Ögonfärgsförändringen fortsätter inte efter att Tanolux-behandlingen har avslutats.
- Rodnad i ögat.
- Ögonirritation (en brännande känsla, grynighet, klåda, stickningar eller känslan av en främmande kropp i ögat). Om du upplever ögonirritation som är tillräckligt allvarlig för att få dina ögon att vattnas kraftigt, eller få dig att överväga att sluta med detta läkemedel, tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska (inom en vecka). Du kan behöva se över din behandling för att säkerställa att du fortsätter att få lämplig behandling för ditt sjukdomstillstånd.
- En gradvis förändring av ögonfransarna i det behandlade ögat och de fina håren runt det behandlade ögat, mestadels hos personer av japansk härkomst. Dessa förändringar innebär en ökning av färgen (mörkare), längden, tjockleken på och antalet ögonfransar.

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

- Irritation eller störning av ögats yta, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), konjunktivit.

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

- Ögonlockssvullnad, torrhet i ögat, inflammation eller irritation i ögats yta (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade delen av ögat (uveit), svullnad i näthinnan (makulaödem).
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (kärlkramp), känna av hjärtslagen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelsmärta, ledvärk.

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

- Irisinflammation (irit), symtom på svullnad eller repor/skador på ögats yta, svullnad runt ögat (periorbitalt ödem), felriktade ögonfransar eller en extra rad ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område inom den färgade delen av ögat (iriscysta).
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare hud på ögonlocken.
- Försämring av astma.
- Kraftig klåda på huden.
- Utveckla en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-viruset (HSV).

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

- Försämring av kärlkramp hos patienter som också har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonlocksfåran).

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

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarliga skador på den tunna, klara hinnan längst fram på ögat (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumuppyggnad under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tanolux ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Denna produkt kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

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.

Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatmonohydrat (E339i), natriumklorid, dinatriumvätefosfat (E339ii), bensalkoniumkloridlösning och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tanolux är en klar och färglös vattenlösning som levereras i endosbehållare av plast, vilka var och en innehåller 0,4 ml lösning.

Endosbehållarna presenteras i aluminiumfoliepåsar innehållande 10 enheter. Kartongerna innehåller 30, 60 eller 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Tillverkare

Pharmaloop S.L.

C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque

28806 Alcalá de Henares,

Madrid – Spanien

Eller

Laboratorios Salvat, SA

Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom EEA under namnen:

Portugal	Tanolux 0,02 mg/ 0,4 ml colírio, solução em recipiente unidose
Spanien	Tanolux 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

Denna bipacksedel godkändes senast 2026-08-19