

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Vizilatan är och vad det används för

Vizilatan tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Det fungerar genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida och ut i blodet.

Vizilatan används för att behandla tillstånden **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension** hos vuxna. Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen.

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

Vizilatan kan användas av vuxna män och kvinnor (inklusive äldre) och av barn från födseln upp till 18 års ålder. Vizilatan har inte undersökts hos för tidigt födda barn (mindre än 36 veckors graviditet).

Vizilatan ögondroppar, lösning är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

Latanoprost som finns i Vizilatan 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 Vizilatan

Använd inte Vizilatan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal innan du använder Vizilatan eller innan du ger detta till ditt barn om du tror att något av följande gäller dig eller ditt barn:

- om du eller ditt barn ska genomgå eller just genomgått ögonoperation (inklusive operation för grå starr);
- om du eller ditt barn lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn);
- om 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 Vizilatan, men följ då instruktion för kontaktlinsebärare i avsnitt 3;
- om du har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus (HSV).

Andra läkemedel och Vizilatan

Vizilatan kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel (eller ögondroppar) som erhållits receptfritt. Tala särskilt med din läkare eller apotekspersonal om du vet att du tar prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Graviditet och amning

Du ska inte använda Vizilatan 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 läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Vizilatan kan du få grumlig syn för 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.

Vizilatan innehåller makroglycerolhydroxistearat 40

Detta läkemedel innehåller makroglycerol hydroxystearat 40, som kan orsaka hudreaktioner.

Vizilatan innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 0,19 mg fosfater per droppe, vilket motsvarar 6,79 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Vizilatan

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

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

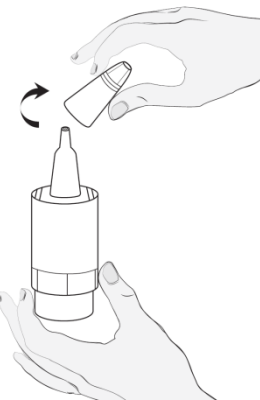
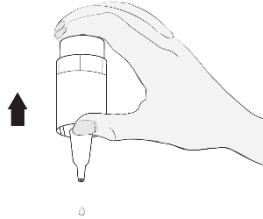
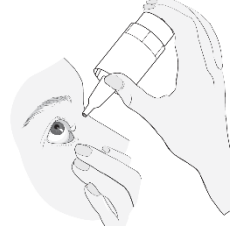
Använd inte Vizilatan mer än en gång om dagen eftersom effekten av behandlingen kan försämrans om du administrerar det oftare.

Använd Vizilatan exakt enligt anvisningar från läkare eller läkaren som behandlar ditt barn tills läkaren säger till dig att upphöra med behandlingen.

Kontaktlinsebärare

Om du eller ditt barn använder kontaktlinser, ska de tas ut före användning av Vizilatan. Efter användning av Vizilatan ska du vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Bruksanvisning

 1a  1b	• Ta ut flaskan (bild 1a) ur kartongen och skriv datumet för öppnandet på kartongen och på flaskan i det avsedda utrymmet. • Ta medicinflaskan och använd vid behov en spegel. • Tvätta händerna. • Ta av locket (bild 1b).
 2	Håll flaskan upp och ned med tummen på flaskans axel och de andra fingrarna på flaskans botten. Innan första användning, pumpa flaskan upprepande 15 gånger (bild 2). Ett eventuellt vitaktigt utseende av dropparna bör inte orsaka oro.
 3	• Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt. Dra ned ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen kommer att hamna här (bild 3). • Placera flaskans spets nära ögat. Använd spegeln om det hjälper.
 4	• Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Det kan infektera dropparna. • Tryck försiktigt ned på flaskans botten för att släppa en droppe i taget (bild 4). • Om en droppe missar ögat, försök igen.

 5	Efter att ha använt läkemedlet, tryck ett finger mot den inre ögonvrån, vid näsan, i 1 minut (bild 5). Detta hjälper till att förhindra att läkemedlet tränger in i resten av kroppen.
	- Om du använder droppar i båda ögonen, upprepa samma steg för det andra ögat. - Stäng locket ordentligt omedelbart efter användning. - Använd endast en flaska åt gången. Öppna inte locket förrän du behöver använda flaskan. Du måste slänga flaskan 4 veckor efter att du först öppnat den, för att förhindra infektioner, och använda en ny flaska.

Om du använder Vizilatan med andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan användning av Vizilatan och annan ögondroppsbekämpning.

Om du använt för stor mängd av Vizilatan

Om du tagit för många droppar i ögat kan det leda till lätt irritation och ögonen kan börja rinna och rodna. Reaktionen bör vara övergående.

Om du fått i dig 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 använda Vizilatan

Fortsätt med den vanliga doseringen 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 Vizilatan

Tala med läkare eller läkaren som behandlar ditt barn om du vill sluta använda Vizilatan.

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 är kända biverkningar vid användning av Vizilatan

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, grön eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år men normalt uppstår den inom 8 månader efter behandlingen. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Vizilatan i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Vizilatan upphört.
- Ögonrodnad.
- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en främmande partikel i ögat). Om du upplever ögonirritation som är så allvarlig att dina ögon tåras

kraftigt, eller som gör att du överväger att sluta med detta läkemedel, ska du genast tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska (inom en vecka). Din behandling kan behöva omvärderas för att säkerställa att du fortfarande får rätt behandling för ditt tillstånd.

- En successiv förändring av ögonfransarna på det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat, sett mestadels hos personer 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):

- Ögonlocksinflammation (blefarit).
- Ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi).
- Ögonirritation (konjunktivit).
- Inflammation eller irritation av ögats yta (punktat keratit), oftast utan symtom.

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

- Svullna ögonlock.
- Torra ögon.
- Inflammation i hornhinnan (keratit).
- Dimsyn.
- Inflammation i den färgade delen av ögat (uveit).
- Svullnad av näthinnan (makulaödem) inklusive svullnad av näthinnan i ögat som leder till försämrad syn (cystoid makulaödem).
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (angina *pectoris*, medvetenhet om hjärtrytm (hjärtklappning)).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelvärk, ledvärk.
- Illamående.
- Kräkning.

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

- Inflammation av iris (irit).
- Symtom på svullnad (hornhinneödem) eller repor/skada (hornhinneerosion) 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 runt ögonlocken.
- Förvärrad astma.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus (herpeskeratit).
- Bildande av vätskefyllda blåsor på ögats yta som kan orsaka rodnad, irritation och svullnad av ögat och omgivande vävnad (okulär pemfigoid eller pseudopemfigoid i ögats bindhinna).

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

- Förvärrad kärlkramp hos patienter med hjärtsjukdom.
- Insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hosta och inflammerad näsa eller hals (nasofaryngit).
- Övre luftvägsinfektion.
- Rodnad på ögonlocket (erytem på ögonlocket).
- Ögonlocksirritation.
- Fördjupning av ögonlocksfåran.
- Tårflöde (ökad tårproduktion).

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

I sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den klara hinnan på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av inlagring av kalk under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Observera följande förvaringsanvisningar:

Öppnad flaska: Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnandet: Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Du måste slänga flaskan 4 veckor efter att du först öppnat den för att förhindra infektioner. Skriv ned datumet då du öppnade flaskan i avsett utrymme på flasketiketten och kartongen.

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
Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat 40, natriumklorid, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, saltsyra eller/och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vizilatan presenteras som en 2,5 ml klar, ofärgad, vattenlösning, motsvarande cirka 80 droppar lösning, fri från synliga partiklar, i en kartong som innehåller en 5 ml vit flerdosbehållare (HDPE) med pump (PP, HDPE, LDPE) och orange tryckcylinder och lock (HDPE).

Förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande: 1, 3 eller 4 flaskor med 2,5 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Tillverkare

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
Pallini, Attika
15351 Grekland

eller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Tyskland

Lokal företrädare

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
118 25 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-11