

Bipacksedel: Information till användaren

Xalatan ögondroppar 50 mikrogram/ml (0,005%)

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

1. Vad Xalatan är och vad det används för

Xalatan tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger och sänker förhöjt ögontryck genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida och ut i blodet.

Xalatan används för att behandla glaukom (öppenvinkelglaukom) och okulär hypertension (grön starr). Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen.

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

Latanoprost som finns i Xalatan 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 Xalatan

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

Använd inte Xalatan

- 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 använder Xalatan:

- om du ska genomgå eller just genomgått ögonoperation (inklusive operation för grå starr).
- om du lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn).
- om du vet att du lider av torra ögon.
- om du har svår astma eller okontrollerad astma.
- om du är gravid eller försöker att bli gravid. Rådgör alltid med läkare före användning av Xalatan under graviditet.

- om du använder kontaktlinser kan du ändå använda Xalatan, men följ då särskild instruktion i avsnitt 3.
- om du har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus.

Andra läkemedel och Xalatan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive andra ögondroppar. Tala särskilt med läkare eller apotekspersonal om du vet att du tar prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat eftersom samtidig användning av dessa läkemedel kan leda till en ökning av det intraokulära trycket.

Om andra ögondroppar förutom Xalatan används bör ögondropparna ges med ett intervall om minst 5 minuter.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning under graviditet saknas. 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 Xalatan om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Xalatan 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xalatan innehåller bensalkoniumklorid

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. Se instruktioner för användare av kontaktlinser under avsnitt 3.

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.

Xalatan innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 7,7 mg natriumdivätefosfatmonohydrat och 1,55 mg vattenfri dinatriumfosfat 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 Xalatan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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.

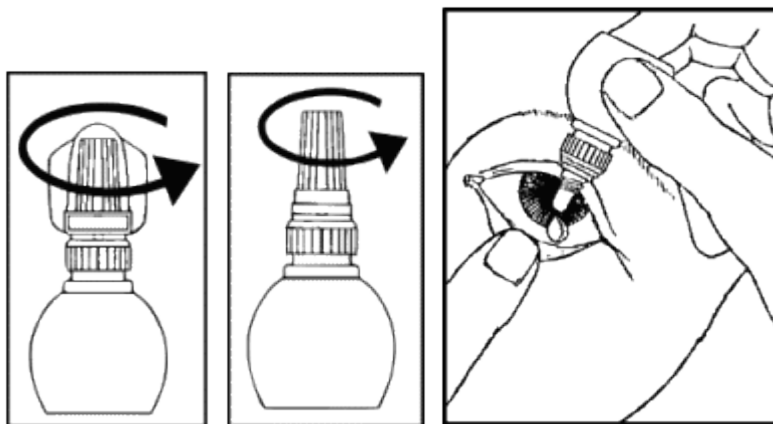
Använd inte Xalatan mer än en gång om dagen eftersom effekten av behandlingen kan försämrans om det doseras oftare.

Använd Xalatan enligt de anvisningar du fått av läkare tills läkaren säger till dig att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser, ska de tas ut före dosering med Xalatan. Efter att Xalatan har tagits ska man vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning



Bruksanvisning

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av skyddskapsylen med "vingar".
3. Skruva av kapsylen.
4. Dra med ett finger ned det undre ögonlocket på det öga som ska behandlas.
5. Placera flaskans spets nära ögat. Undvik att flaskspetsen kommer i kontakt med ögat.
6. Tryck försiktigt så att endast en droppe kommer i ögat och släpp sedan det undre ögonlocket.
7. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, blunda och håll kvar i 1 minut.
8. Upprepa doseringen i andra ögat om det är enligt din läkares ordination.
9. Skruva på kapsylen på flaskan efter användning och placera flaskan i ytterkartongen.

Om du tar Xalatan och andra ögondroppar

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

Om du har tagit för stor mängd av Xalatan

Om du tagit för många droppar i ögat kan en lätt irritation i ögat upplevas och ögonen kan börja rinna och rodna. Reaktionen bör vara övergående men om du är orolig, kontakta läkare för rådgivning.

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 ta Xalatan

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 ta Xalatan

Prata med läkare om du vill sluta att ta Xalatan.

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.

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

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

- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en främmande partikel i ögat)
- En successiv förändring av ögonfransarna på det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat (mörkare, längre, tjockare och fler ögonfransar)
- Rodnad av ögonvitan
- 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 påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Xalatan i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Xalatan upphört.

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

- Ögonsmärta
- Ögonlocksinfektion (blefarit)
- Små punktformade inflammationer på ögats yta

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

- Inflammation i ögats bindhinna
- Svullna ögonlock
- Inflammation eller irriterad ögonytta (keratit)
- Torra ögon
- Dimsyn
- Bröstsmärta
- Hudutslag
- Illamående
- Kräkning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Svullnad av näthinnan (makulaödem), inklusive dimsyn på grund av svullnad av näthinnan (cystoid makulaödem)
- Inflammation av iris, den färgade delen av ögat (irit/uveit)
- Svullnad i ögats hornhinna
- Nötning på ögats yta
- Svullnad runt ögat
- Felriktade ögonfransar
- Onormal hårväxt på ögonlocken
- Mörkare hud runt ögonen
- Hudreaktioner på ögonlocken
- Astma
- Förvärrad astma eller plötsliga astmaanfall
- Ansträngd andhämtning (dyspné)
- Klåda

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

- Bröstsmärta
- Förvärrad bröstsmärta hos patienter med kärlkramp

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hornhinneinflammation (herpetisk keratit)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran)
- Cysta (vätskefylld blåsa) i iris
- Små blåsor på bindhinnan
- Ljuskänslighet
- Hjärtklappning
- Muskel- och ledvärk

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.

I väldigt 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 inlagring av kalk under behandlingen med fosfat innehållande ögondroppar.

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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xalatan 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska ska användas inom 4 veckor. När du inte använder Xalatan ska flaskan förvaras i ytterkartongen, så att den skyddas mot ljus.

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 50 mikrogram/ml (0,005%).

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (0,2 mg/ml), natriumklorid (4,10 mg/ml), natriumdivätefosfatmonohydrat (E339i) (7,7 mg/ml) och vattenfri dinatriumfosfat (E339ii) (1,55 mg/ml), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xalatan ögondroppar är en klar och färglös lösning i en flaska.

Xalatan finns i förpackningsstorlekar på 1 eller 3 flaskor i en kartong. Varje flaska Xalatan har en egen kartong. Varje flaska innehåller 2,5 ml med Xalatan ögondroppslösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-16