

Bipacksedel: Information till användaren

Xatamont 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 läkare eller 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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 Xatamont är och vad det används till
- 2.Vad du behöver veta innan du använder Xatamont
- 3.Hur du använder Xatamont
- 4.Eventuella biverkningar
- 5.Hur Xatamont ska förvaras
- 6.Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xatamont är och vad det används för

Xatamont tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger, och sänker ögontrycket genom att öka det naturliga utflödet av kammarvatten inuti ögat till blodflödet.

Xatamont används för att behandla ett tillstånd som kallas öppenvinkelglaukom och okulär hypertension (grönstarr). Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom påverkar synen.

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

Latanoprost som finns i Xatamont 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 Xatamont

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

Använd inte Xatamont:

- om du är allergisk mot latanoprost eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, den läkare som behandlar ditt barn eller apotekspersonal innan du använder Xatamont om du tror att nedanstående gäller dig eller ditt barn:

- Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått ögonoperation (inklusive operation för grå starr).
- Om du eller ditt barn lider av ögonproblem (t.ex. ögonsmärta, irritation eller inflammation, suddig syn).
- 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 bär kontaktlinser. Du kan fortfarande använda latanoprost men följ instruktionerna för kontaktlinsebärare i avsnitt 3.
- Om du har haft eller för närvarande har en virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex-virus (HSV).

Andra läkemedel och Xatamont

Latanoprost 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 har använt några andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel (eller ögondroppar). Tala särskilt med din läkare eller apotekspersonal om du vet att du använder prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller ammar, eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Använd inte Latanoprost om du är gravid eller ammar, såvida inte din läkare ändå rekommenderar det.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Xatamont, kan du för en kort tid få grumlig syn. Om detta händer dig, **kör inte** eller använd inte 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xatamont 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.

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.

Xatamont innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 6,34 mg fosfat i varje ml, vilket motsvarar 0,19 mg i varje droppe.

Om du har en allvarlig skada på det klara skiktet längst fram i ögat (hornhinnan) kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av att kalcium byggs upp under behandlingen.

3. Hur du använder Xatamont

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 eller de sjuka ögat (ögonen). Det bästa tiden att göra detta är på kvällen.

Använd inte Xatamont mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingens kan minskas om det används för ofta.

Använd Xatamont enligt de anvisningar du fått av din 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. Efter att ha använt Xatamont ska du vänta i 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna i ögonen.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av det yttre locket (som kan slängas)
3. Skruva av skyddslocket. Skyddslocket ska behållas.
4. Använd fingret för att försiktigt dra ner det nedre ögonlocket på det drabbade ögat.
5. Placera flaskans spets nära, men utan att röra ögat.
6. Kläm försiktigt på flaskan så att endast en droppe kommer in i ögat och släpp sedan det nedre ögonlocket.
7. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, håll i kvar i 1 minut samtidigt som du blundar.
8. Upprepa i ditt andra öga om din läkare har sagt åt dig att göra detta.
9. Sätt tillbaka skyddslocket på flaskan.



Skriv ner datumet då du öppnade flaskan i fältet på kartongen för att bättre kunna kontrollera hållbarheten efter att flaskan öppnats.

Om du tar använder Xatamont och andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Xatamont och annan ögondropsbehandling.



Om du har tagit för stor mängd av Xatamont

Om du tillsätter 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 din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn för rådgivning.

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 Xatamont

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

Om du slutar att använda Xatamont

Prata med din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn om du eller barnet vill sluta ta Xatamont.

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 har rapporterats vid användning av den aktiva substansen i Latanoprost:

Mycket vanliga biverkningar (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 påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder latanoprost i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med latanoprost upphört.
- Ögonrodnad
- Ögonirritation (en brännande känsla, gruskänsla, kliande, stickande eller känsla av skräp i ögat). Om du upplever ögonirritation som är så allvarlig att dina ögon rinner överdrivet eller att du överväger att sluta ta detta läkemedel, tala omedelbart (inom en vecka) med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det kan vara nödvändigt att se över din behandling för att säkerställa att du fortsätter att få lämplig behandling för ditt tillstånd.
- En successiv förändring av ögonfransarna i det behandlade ögat och fina hår runt det behandlade ögat, framför allt hos personer av japansk härkomst. I dessa förändringar ingår en ökning av färg (mörkare), längd, tjocklek och antal ögonfransar.

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

- Irritation eller erosioner på ögats yta, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta och ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)

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

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammerad eller irriterad ögonyta (keratit), dimsyn och, inflammation i ögats färgade del (uveit), svullnad i näthinnan (makulaödem).
- Hudutslag
- Bröstmärta (kärlekskramp), medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelvärk, ledvärk.
- Illamående, kräkningar.

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

- Inflammation i iris (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 i ögats färgade del (iriscysta).
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare färg på ögonlockshuden.
- Förvärrad astma.
- Allvarlig hudklåda.
- Utveckling av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus (HSV).

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

- Förvärrad angina hos patienter som också har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonsulcus).

Biverkningar som är vanligare hos barn än hos vuxna är rinnande, kliande näsa och feber. 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 fosfatinnehållande ögondroppar.

Rapportering av misstänkta 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 Xatamont ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter "Exp". Utgångsdatumet den sista dagen i angiven månad.

Förvara den öppnade flaskan i kylskåp (mellan 2°C och 8°C). Får ej frysas. Efter öppning av flaskan är det inte nödvändigt att förvara den i kylskåp, men förvara den inte över 25°C. Efter öppning ska inte flaskan användas i mer än 4 veckor.

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 Xatamont innehåller

- Den aktiva substansen är latanoprost. Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är: Benzalkoniumklorid, Natriumklorid, Natriumdivätefosfatmonohydrat (E339i), Dinatriumfosfat, vattenfri (E339ii), Natriumhydroxid (E524) (för att justera pH), Saltsyra (E507) (för att justera pH), Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende Xatamont och förpackningens innehåll

Xatamont är en klar, färglös vätska, praktiskt taget fri från partiklar, i en vit droppflaska av plast med vit skruvkork.

Varje flaska innehåller 2,5 ml lösning.

Xatamont finns i förpackningar om 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading Ltd.
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR1617, Malta

Tillverkare:

RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania
190 02, Grekland

Lokal företrädare (Sverige):

Astimex Pharma AB,
Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige
Tel: +46 8 515 1153

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-15