

Indlægsseddel: information til brugeren

Latacomp 50 mikrogram/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning

latanoprost/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Latacomp
3. Sådan skal du bruge Latacomp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Latacomp indeholder to aktive indholdsstoffer: latanoprost og timolol.

Latanoprost tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes prostaglandinanaloger. Timolol tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. Latanoprost virker ved at øge den naturlige strømning af vækst fra øjet til blodbanen. Timolol virker ved at nedsætte mængden af væske, der dannes i øjet.

Latacomp bruges til at sænke det indre tryk i øjet, hvis du har grøn stær eller forhøjet tryk i øjet. Både grøn stær og forhøjet tryk i øjet vil med tiden påvirke dit syn. Din læge vil typisk ordinere Latacomp, når andre øjendråber ikke har haft tilstrækkelig virkning.

2. Dette skal du vide, før du begynder at bruge Latacomp

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Latacomp kan bruges af voksne kvinder og mænd (herunder ældre), men bør ikke anvendes, hvis du er under 18 år.

Brug ikke Latacomp

- hvis du er allergisk over for latanoprost, timolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latacomp (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer, såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom, som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning og/eller længerevarende hoste)
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer eller uregelmæssig hjerterytme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Latacomp, hvis du har eller har haft

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk

- forstyrrelser i hjertefrekvensen som langsom hjerterytme
- vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer
- operation i øjet (herunder operation for grå stær)
- øjenproblemer (såsom øjensmerter, -irritation eller -betændelse eller sløret syn)
- tørre øjne
- kontaktlinser. Du kan stadig bruge Latacomp, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i punkt 3.
- hjertekrampe (angina - især den type, der kaldes Prinzmetal angina)
- alvorlige allergiske reaktioner, der ofte vil kræve hospitalsbehandling
- en virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simples virus (HSV).

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Latacomp, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Brug af andre lægemidler sammen med Latacomp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler (eller øjendråber), som ikke er købt på recept.

Latacomp kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge lægemidler til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes.

Tal især med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler af følgende typer:

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller -derivater
- Betablokkere (mod for højt blodtryk)
- Adrenalin
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk, f.eks. calciumkanalblokkere, guanethidin
- Antiarytmika, digitalisglykosider (lægemidler mod hjertesvigt eller til behandling af anormal hjerterytme f.eks. digoxin)
- Parasympatomimetika (f.eks. til behandling af grøn stær).
- Quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- Antidepressive lægemidler (fluoxetin og paroxetin).

Latacomp sammen med mad og drikke

Normale måltider, mad og drikke påvirker ikke hvornår og hvordan du skal tage Latacomp.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke Latacomp, hvis du er gravid.

Amning

Brug ikke Latacomp, hvis du ammer. Latacomp kan udskilles i modermælken.

Frugtbarhed

Dyreforsøg har vist, at hverken latanoprost eller timolol påvirker fertiliteten hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Latacomp, kan dit syn sløres kortvarigt. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøjer og arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Latacomp indeholder benzalkoniumchlorid.

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg benzalkoniumchlorid pr. ml. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen (se punkt 3 ”Sådan skal du bruge Latacomp”).

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet, såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Latacomp indeholder phosphat.

Dette lægemiddel indeholder 6,4 mg phosphat pr. ml. Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Latacomp

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne (herunder ældre) er **1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne én gang dagligt**.

Brug ikke Latacomp mere end 1 gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Anvend Latacomp efter din læges anbefaling, indtil din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

Din læge kan anbefale ekstra kontrol af dit hjerte og kredsløb, mens du bruger Latacomp.

Kontaktlinsebrugere

Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene. Efter drypning skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Brugervejledning:

1. Vask hænderne, og sid ned eller stå behageligt.
2. Skru sikkerhedshætten af flasken.
3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg på det angrebne øje med en finger.
4. Placer spidsen af flasken tæt på øjet, men uden at røre øjet. Tryk let på flasken, indtil en dråbe dryppes i øjet. Pas på med ikke at trykke for hårdt på flasken, så der dryppes mere end en dråbe i øjet.
5. Slip øjenlåget.
6. Efter at have brugt Latacomp skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af Latacomp, der kommer ud i resten af kroppen.
7. Gentag dette for det andet øje, hvis lægen har fortalt dig, at du skal dryppe begge øjne. Hvis dråben ikke rammer øjet, skal du prøve igen.
8. Luk flasken.

Hvis du bruger Latacomp sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter mellem du bruger Latacomp og andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Latacomp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Latacomp end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du drypper for mange dråber i øjet, kan der opstå irritation af øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette forsvinder igen, men hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen.

Hvis du har drukket Latacomp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du ved et uheld har drukket øjendråberne. Efter indtagelse af Latacomp kan du få kvalme, mavesmerter, træthedsfølelse, rødmen, svimmelhed og svedeture.

Hvis du har glemt at bruge Latacomp

Fortsæt med den sædvanlige dosering på det sædvanlige tidspunkt. Du må **ikke** tage en **dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Latacomp

Du må ikke stoppe med behandlingen med Latacomp uden at tale med din læge først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Latacomp uden først at tale med din læge.

Nedenfor er anført de kendte bivirkninger, der kan opstå ved at bruge Latacomp. Den vigtigste bivirkning er risikoen for en gradvis, men permanent ændring af din øjenfarve. Der er også risiko for, at Latacomp kan forårsage alvorlige ændringer af, hvordan dit hjerte virker. Hvis du bemærker ændringer i din hjerterytme eller hjertefunktion, skal du fortælle det til din læge og fortælle, at du har brugt Latacomp.

Følgende bivirkninger er set ved brug af Latacomp:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- en gradvis ændring af din øjenfarve pga. forøgelse af det brune pigment i den farvede del af øjet (også kaldet iris). Hvis du har en blandet øjenfarve (f.eks. blå/brun, grå/brun, gul/brun eller grøn/brun), vil sandsynligheden for, at du får disse ændringer, være større, end hvis du ikke har blandet øjenfarve (f.eks. blå, grå, grøn eller brun). Ændringen af øjenfarven sker langsomt og kan finde sted over flere år. Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Latacomp i det ene øje. Der er intet, der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Latacomp er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- irritation af øjet (en brændende, knasende, kløende eller stikkende fornemmelse i øjet, samt følelsen af at have noget i øjet) og øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- hovedpine

- øjenrødmen, øjenbetændelse, uklart syn, rindende øjne, betændelse i øjenlågene, irritation eller ødelæggelse af øjets overflade
- kvalme, opkastning
- hududslæt eller kløe.

Andre bivirkninger

Ligesom andre lægemidler, der anvendes i øjnene, vil Latacomp blive optaget i blodet. Forekomsten af bivirkninger efter brug af øjendråber er lavere, end når lægemidlet indtages gennem f.eks. munden eller som indsprøjtning.

Selvom de ikke er set ved behandling med Latacomp, er de følgende bivirkninger set ved behandling med indholdsstofferne i Latacomp (latanoprost og timolol) og kan derfor forekomme ved brug af Latacomp. Disse bivirkninger omfatter bivirkninger, der er set ved brug af betablokkere (f.eks. timolol) til behandling af øjenlidelser.

- Udvikling af en virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex virus (HSV)
- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen. Herunder hævelser under huden, der kan forekomme i områder som ansigt og lemmer, og kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær, nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløe, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion
- Lavt blodsukker
- Svimmelhed
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab, hallucinationer
- Besvimelse, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, mere udtalte symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), hovedpine
- Hævelse i den bagerste del af øjet (makulært ødem), væskefyldt område i øjet (iriscyste), lysfølsomme øjne, indfaldende øjne (hængende øjenlåg).
- Symptomer på øjenirritation (f.eks. brændende fornemmelse, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, beskadigelse af øjeåblets yderste lag (hornhinde erosion), nedsænkede øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn
- Mørkfarvning af huden omkring øjnene, ændringer i øjenvipper og de fine hår omkring øjet (flere hår, længere, tykkere og mørkere), ændringer i vækstretning af øjenvipper, hævelser omkring øjet, hævelse i den farvede del af øjet, ardannelse på øjets overflade
- Ringen for ørene (tinnitus)
- Angina (hjertekrampe), forværring af angina hos patienter med hjerteproblemer
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjertesvigt (hjertelidelse med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytme-forstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt
- Lavt blodtryk, dårlig blodcirkulation, som giver følelsesløse og blege fingre og tæer, kolde hænder og fødder
- Stakåndethed, sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejrtrækningsbesvær, hoste, astma, forværring af eksisterende astma
- Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning
- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvfarvet udseende (psoriasis-lignende hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt
- Ledsmarter, muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet, kraftesløshed, træthed
- Seksuelle problemer, nedsat libido.

Latacomp indeholder phosphater. I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den klare hinde på øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes, at der ved behandlingen sker en gradvis samling af kalk her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet **utilgængeligt for børn**.

Brug ikke Latacomp efter den **udløbsdato**, der står på pakningen og på flasken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet flaske: Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C)
Åbnet flaske: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Når flasken har været åbnet, skal du kassere den - og eventuelt indhold - efter 4 uger. Ellers er der risiko for, at en øjeninfektion kan opstå.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latacomp indeholder:

- **Aktive stoffer:** latanoprost og timololmaleat.
1 ml øjendråbe indeholder 50 mikrogram latanoprost og 6,8 mg timololmaleat svarende til 5 mg timolol.
- **Øvrige indholdsstoffer:** natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat, rensed vand, natriumhydroxid til pH-justering, saltsyre til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Latacomp er en **klar, farveløs væske** i en transparent dråbeflaske med skruelåg.

Latacomp fås i følgende pakningsstørrelser:

1 dråbeflaske, der indeholder 2,5 ml øjendråber
3 dråbeflasker, der hver indeholder 2,5 ml øjendråber
6 dråbeflasker, der hver indeholder 2,5 ml øjendråber

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH
Graf-Arco- Strasse 3
89079 Ulm

Tyskland

Repræsentant i Danmark
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark
Tlf. 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street 1A
Otopeni 075100, Ilfov
Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Latacomp, øjendråber, opløsning
Estland:	Latira
Frankrig:	LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 microgrammes/5mg par ml collyre en Solution
Holland:	Latanoprost/Timolol Teva 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Italien:	Latanoprost e Timololo Teva Italia 50 microgrammi/ml + 5mg /ml collirio, soluzione
Letland:	Latira 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, skidums
Litauen:	Latira 50 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lasai tirpalas
Sverige:	Latacomp, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Tyskland:	Latanoprost-ratiopharm comp. Augentropfen
Ungarn:	HUMA-TALIA 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Østrig:	Latanoprost comp ratiopharm 50 Mikrogramm/ml und 5 mg/ml Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.