

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Latanoprost STADA 50 µg/ml øjendråber, opløsning

latanoprost

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller den læge, der behandler dit barn eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Latanoprost STADA til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt din læge eller den læge, der behandler dit barn eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Latanoprost STADA
3. Sådan skal du bruge Latanoprost STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Latanoprost STADA tilhører gruppen af lægemidler, der hedder prostaglandinanaloger. Det virker øge det naturlige udflåd af væske fra den indvendige del af øjet og ud i blodbanen.

Latanoprost STADA anvendes til behandling af **åbenvinklet glaukom** og **okulær hypertension** hos voksne. Begge tilstande er forbundet med en stigning i trykket i dit øje, som i sidste ende påvirker dit syn.

Latanoprost STADA kan også anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet eller glaukom (grøn stær) hos børn og spædbørn i alle aldre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE LATANOPROST STADA

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

Latanoprost STADA kan anvendes hos voksne mænd og kvinder (inklusive ældre) og børn fra fødslen til 18 år. Effekten af Latanoprost STADA er ikke undersøgt hos for tidligt fødte børn (gestationsalder mindre end 36 uger).

Brug ikke Latanoprost STADA

- hvis du er allergisk overfor latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latanoprost STADA (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller den læge, der behandler dit barn, før du tager Latanoprost STADA, eller giver det til dit barn, hvis du mener, at noget af følgende gælder for dig eller dit barn:

- du eller dit barn skal have foretaget eller har fået foretaget en øjenoperation (herunder operation for grå stær).
- du eller dit barn har problemer med øjnene (f.eks. øjensmerter, øjenirritation eller øjenbetændelse, uklart syn).
- du eller dit barn lider af tørre øjne.
- du eller dit barn har svær astma eller astma, som ikke er velbehandlet.
- du eller dit barn bruger kontaktlinser. Du kan stadig bruge Latanoprost STADA, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3.
- du har eller har haft en virusinfektion i øjet med herpes simplex virus (HSV).

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost STADA

Latanoprost STADA kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Latanoprost STADA. Fortæl det altid til din læge, den læge som behandler dit barn, eller på apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Det ufødte barn kan blive påvirket. Latanoprost STADA bør ikke anvendes under graviditet.

Amning

Spørg din læge om råd, inden du bruger Latanoprost STADA

Din barnet kan blive påvirket. Latanoprost STADA bør ikke anvendes under amning

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Latanoprost STADA, kan du have sløret syn i en kort periode. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre eller bruge værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Latanoprost STADA indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg benzalkoniumchlorid pr. ml øjendråbeopløsning.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og misfarve kontaktlinserne. Du bør fjerne kontaktlinser, inden du bruger dette lægemiddel og vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Se vejledningen for kontaktlinsebrugere i pkt. 3.

Benzalkoniumchlorid kan også forårsage øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhindeforstyrrelser (det klare lag foran på øjet). Hvis du føler unormal øjenfølelse, stikkende eller smerte i øjet efter brug af dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Latanoprost STADA indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 6,34 mg phosphater pr. ml øjendråbeopløsning.

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 LATANOPROST STADA

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter din læges eller dit barns læges anvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge eller dit barns læge eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis til voksne (herunder ældre) og børn er 1 dråbe daglig i det/de angrebne øje/øjne. Det er bedst at dryppe øjnene om aftenen. Brug ikke Latanoprost STADA mere end 1 gang daglig, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Brug Latanoprost STADA, som din læge eller dit barns læge har anvist, indtil du får besked på at ophøre med behandlingen.

Kontaktlinsebrugere

Hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Latanoprost STADA. Efter drypning med Latanoprost STADA skal du vente 15 minutter, inden du sætter kontaktlinserne i igen.

Brugsanvisning

Følg nedenstående trin for at bruge Latanoprost STADA korrekt:

1. Vask hænder og sid eller stå behageligt.
2. Drej hættten af flasken.
3. Brug fingeren til forsigtigt at trække det nedre øjenlåg ned på det påvirkede øje.
4. Placer spidsen af flasken tæt på øjet, men uden at røre øjet.
5. Tryk forsigtigt på flasken, så der kun kommer en dråbe i øjet og slip derefter det nedre øjenlåg.
6. Tryk med fingeren i øjenkrogen ved næsen i det påvirkede øje. Hold fingeren der i 1 minut med øjnene lukket.
7. Gentag i det andet øje, hvis din læge har sagt det.
8. Skru låget på flasken.

Hvis du bruger Latanoprost STADA sammen med andre øjendråber

Vent mindst 15 minutter mellem brugen af Latanoprost STADA og andre øjendråber.

Hvis du har brugt for mange Latanoprost STADA øjendråber

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Latanoprost STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du drypper for mange dråber Latanoprost STADA i øjet, kan der opstå let irritation i øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Hvis du er bekymret for dette, skal du kontakte din læge eller dit barns læge for at få vejledning.

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du eller dit barn ved et uheld har drukket Latanoprost STADA øjendråberne.

Hvis du har glemt at bruge Latanoprost STADA

Fortsæt med den sædvanlige dosering på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du bliver i tvivl om noget, skal du tale med din læge eller apotek.

Hvis du holder op med at bruge Latanoprost STADA

Tal med din læge eller dit barns læge, hvis du vil holde op med at bruge Latanoprost STADA.

Spørg lægen, dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Latanoprost STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet beskrevet:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- En gradvis ændring i din eller dit barns øjenfarve på grund af øget mængde brunt pigment i den farvede del af øjet, også kaldet iris. Det er mere sandsynligt, at denne farveændring forekommer, hvis du eller dit barn har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), end hvis du eller dit barn har enkelt-farvede øjne (blå, grå, grønne eller brune). Ændringen i din øjenfarve kan tage flere år, men det ses typisk inden for de første 8 måneder af behandlingen. Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydeligt, hvis du eller dit barn kun anvender Latanoprost STADA i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Latanoprost STADA er stoppet, stopper ændringen i øjenfarve også
- Røde øjne
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, følelse af sandkorn i øjet, kløe, sviende fornemmelse eller følelse af at have noget i øjet)
- Gradvis ændring af øjenvipper i det behandlede øje og de fine hår omkring øjet, hvilket oftest ses hos personer af japansk oprindelse. Disse ændringer omfatter mørkere, længere, tykkere og flere øjenvipper.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade
- betændelse i øjenlågsranden
- øjensmerter
- lysfølsomhed (fotofobi)
- øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hævelse af øjenlåg, tørre øjne, betændelse eller irritation i øjets overflade, uklart syn, betændelse i den farvede del af øjet (regnbuehinden), hævelse af nethinden
- Hududslæt
- Smerter i brystet (angina) og hurtig puls
- Astma, åndenød
- Brystsmerter
- Hovedpine, svimmelhed
- Smerter i muskler og led.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i iris, hævelse eller kradning/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet, øjenvipper der vender i forkert retning eller en ekstra række af øjenvipper, ardannelse på øjets overflade, sortfarvet prik i øjet (iriscyste)
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af huden på øjenlågene
- Forværring af astma
- Kradsende udslæt på huden
- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring angina hos patienter som også har en hjertelidelse
- Indsunkne øjne.

Bivirkningerne løbenæse, kløende næse og feber ses oftere hos børn end hos voksne.

Visse patienter med alvorlige skader i det klare lag i den forreste del af øjet (hornhinden) kan i meget sjældne tilfælde have udviklet tågede pletter på hornhinden på grund af ophobet calcium under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
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 Latanoprost STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Latanoprost STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar flasken i yderemballage for at beskytte mod lys.

Efter anbrud: Må ikke opbevares over 25 °C. Produktet bør destrueres 4 uger efter anbrud, også selvom det ikke er brugt op.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Latanoprost STADA indeholder:

Aktivt stof: Latanoprost.

1 ml øjendråber indeholder 50 mikrogram latanoprost.

2,5 ml øjendråbeopløsning (indholdet i flasken) indeholder 125 mikrogram latanoprost.

1 dråbe indeholder ca. 1,5 mikrogram latanoprost.

Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Latanoprost STADA er en klar, farveløs øjendråbeopløsning i en LDPE flaske med LDPE dråbemundstykke og HDPE børnesikret skrue låg.

Hver flaske Latanoprost STADA indeholder 2,5 ml øjendråbeopløsning svarende til ca. 80 dråber opløsning.

Latanoprost STADA findes i følgende pakningsstørrelser: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml og 6 x 2,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Jadran Galenski Laboratorij
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatien

Dansk repræsentant:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Latanoprost EG oogdruppels, oplossing
Danmark	Latanoprost STADA
Finland	Oftastad
Frankrig	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Holland	Latanoprost STADA 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Luxembourg	Latanoprost EG collyre en solution
Polen	Latanoprost Premier-Research
Portugal	Latanoprost Ciclum
Sverige	Latanoprost STADA
Tyskland	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Østrig	Latanoprost STADA 0,005 % Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest revideret Februar 2022