

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Latanostad comp 50 mikrogram/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning

Latanoprost / timolol

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Latanostad comp til dig personligt. 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 lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Latanostad comp er et lægemiddel til behandling af **forhøjet tryk i øjet**.

Latanostad comp er en lægemiddelkombination indeholdende 2 aktive stoffer: latanoprost (en prostaglandinanalogue) og timololmaleat (en beta-blokker).

Væske kendt som kammervæske bliver produceret i øjet. Denne væske drænes tilbage til blodbanen, og derfor opretholdes det ønskede tryk i øjet. Hvis denne udstrømning blokeres, vil trykket i øjet stige.

Beta-blokkere reducerer blandt andet trykket i øjet ved at reducere produktionen af kammervæske. Prostaglandiner fremmer udstrømningen af kammervæske.

Latanostad comp anvendes til:

- at sænke forhøjet tryk i øjet hos patienter med åbenvinklet glaucoma (skader på synsnerven, som følge af overdrevent højt tryk i øjet).
- at sænke forhøjet tryk i øjet hos patienter hvor behandling med beta-blokkere eller prostaglandinaloger alene er utilstrækkelig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LATANOSTAD COMP

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

Tag ikke Latanostad comp øjendråber, opløsning:

- hvis du er **allergisk** overfor latanoprost, timolol, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latanostad comp (anført under pkt. 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer som astma eller svær, kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer eller hjerterytmelidelser.
- hvis du er gravid (eller prøver at blive gravid).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du bruger dette lægemiddel, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft

- hjertekarsygdom (symptomer kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls.
- 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.
- øjenoperation (inklusive operation for grå stær).
- øjenproblemer (som øjensmerter, øjenirritation, øjenbetændelse eller sløret syn).
- tørre øjne.
- hjertekramper (især typen kaldet Prinzmetal angina).
- alvorlige allergiske reaktioner, som normalt vil kræve hospitalsbehandling.
- en virusinfektion i øjnene, som skyldes herpes simplex virus (HSV).

Brug af kontaktlinser: Du kan stadig bruge Latanostad comp, men følg instruktionen for brug af kontaktlinser givet i afsnit ”Latanostad comp indeholder benzalkonium chlorid”.

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

Brug af anden medicin sammen med Latanostad comp

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig (herunder øjendråber).

Medicin kan påvirke hinanden og **interaktioner** kan opstå. Du skal have dette i tankerne, hvis du bruger nogle af følgende typer medicin:

- ▶ **Kalciumantagonister** (f.eks. mod koronar hjertesygdom eller forhøjet blodtryk).
Guanethidin (mod forhøjet blodtryk).
Beta-blokkere (mod forhøjet blodtryk).
Antiarytmika (lægemidler, der normaliserer hjerterytmen).
Digitalis glykosider (mod hjertesvigt).
Parasympatomimetikum (f.eks. til behandling af glaukom). Anvendelse af Latanostad comp sammen med ovennævnte lægemidler kan forårsage lavt blodtryk og/eller nedsætte pulsen.
- ▶ **Lægemidler, der virker på samme måde som Latanostad comp.**
Hvis de bruges på samme tid som Latanostad comp, kan effekten af lægemidler med lignende effekt som Latanostad comp øges. Derfor kan brugen af 2 beta-blokkere eller 2 prostaglandin-derivater i øjet ikke anbefales.
- ▶ **Clonidin.**
Hvis du bruger lægemidler med det aktive stof Clonidin for at mindske trykket i øjet sammen med Latanostad comp, og du pludselig stopper med at bruge Clonidin, kan dit blodtryk stige. Hvis du også bruger beta-blokkere på samme tid for at sænke dit blodtryk, kan dit blodtryk på grund af bivirkninger stige yderligere.
- ▶ **Quinidin** (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria).
- ▶ **Antidepressiva** af typen fluoxetin og paroxetin.

Brug til børn og unge

Latanostad comp anbefales ikke til børn og unge.

Ældre

Latanostad comp er også velegnet til behandling af ældre patienter.

Graviditet og amning

Graviditet

Brug ikke Latanostad comp, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Amning

Brug ikke Latanostad comp hvis du ammer. Latanoprost og timolol kan udskilles i modermælken. Spørg din læge til råds før du bruger nogen form for medicin, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter at have dryppet øjnene med Latanostad comp, kan synet midlertidigt være svækket. Hvis du skulle opleve **sløret syn**, især lige efter at have dryppet øjnene med Latanostad comp, bør du

- ikke køre bil

- ikke håndtere værktøj eller maskiner.

Latanostad comp indeholder benzalkoniumchlorid og phosphater

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

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

Dette lægemiddel indeholder 6,31 mg phosphater pr. ml. Hvis du lider af alvorlig skade på det klare lag foran på øjet (hornhinden), kan fosfater i meget sjældne tilfælde give anledning til hvidlige pletter på hornhinden på grund af calciumopbygning under behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LATANOSTAD COMP

Latanostad comp øjendråber, opløsning, skal altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Hvis du er i tvivl, kontakt da lægen eller apoteket.

Medmindre andet er ordineret af lægen, er den **sædvanlige dosis**:
Voksne, inklusiv ældre: **En dråbe en gang om dagen i hvert af de angrebne øjne.**

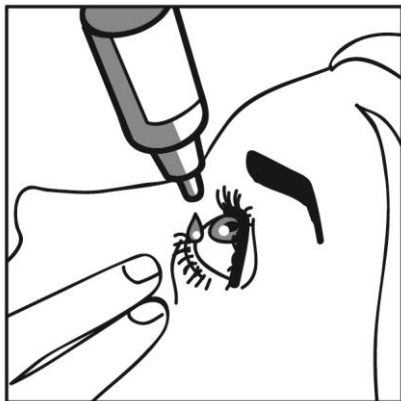
Hvis du bruger andre øjendråber udover Latanostad comp, bør disse anvendes med mindst 5 minutters mellemrum.

Brugsvejledning

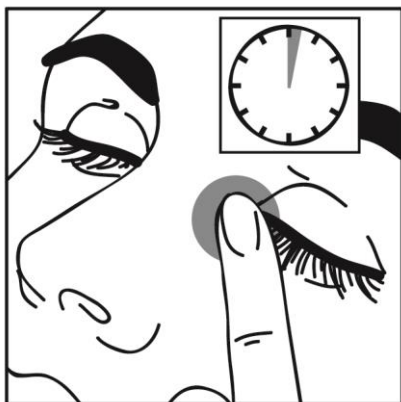
1. Vask dine hænder og sid eller stå i en behagelig stilling.
2. Fjern den ydre beskyttelseshætte fra flasken.
3. Brug din fingerspids til forsigtigt at trække det nedre øjenlåg ned på det angrebne øje.



4. Placer spidsen af flasken tæt til øjet uden at røre øjet. Tryk forsigtigt på flasken og dryp en dråbe i øjet. Sørg for, at du ikke trykker for hårdt på flasken, så mere end en dråbe dryppes i øjet.



5. Slip øjenlåget.
6. Efter at have brugt Latanostad comp skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen i 2 minutter, se billede.



Dette medvirker til at minimere mængden af latanoprost/timolol, der kommer ud i resten af kroppen. Hvis det er ordineret af lægen, gentag proceduren i det andet øje. Hvis dråben skulle ramme forbi øjet, dryp en gang til.

7. Luk flasken.

Hvis du har taget for meget Latanostad comp

Hvis du har taget for mange øjendråber, kan der opstå **irritation og rødme**. Kontakt **straks lægen**, hvis du eller andre har **slugt** øjendråberne ved en fejltagelse, eller hvis du har brugt øjendråber oftere end foreskrevet. Behold kartonen til dette lægemiddel, så lægen kan finde ud af mere omkring lægemidlet. Lægen vil derefter afgøre, hvad der skal gøres.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Latanostad comp end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du glemmer at tage Latanostad comp

Hvis du har glemt at tage dine øjendråber, fortsæt da behandlingen som normalt ved næste dosis. Den daglige dosis på en dråbe i det angrebne øje bør ikke overskrides. Tag **ikke dobbelt dosis** for at kompensere for glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Latanostad comp

Afbryd eller stop ikke med at tage Latanostad comp uden at konsultere din læge.

Hvis du ikke har brugt Latanostad comp regelmæssigt eller ofte har glemt en dosis, kan det være vanskeligt at opnå en tilfredsstillende behandling.

Et øget tryk i øjet kan ødelægge synsnerven og forringe dit syn. Blindhed kan forekomme. Normalt kan du næsten ikke mærke et øget tryk i øjet. Lidelsen kan kun diagnosticeres ved en undersøgelse af en øjenspecialist. Hvis du lider af forhøjet tryk i øjet, er regelmæssige undersøgelser af øjet nødvendige sammen med måling af trykket i øjet. Trykket bør måles minimum hver 3. måned. Måling af synsfelt samt undersøgelse af synsnerven bør udføres mindst en gang om året.

Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan du skal anvende dette lægemiddel, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Latanostad comp kan som al anden medicin 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 Latanostad comp uden først at tale med din læge.

Nedenfor er anført de kendte bivirkninger ved brugen af øjendråber indeholdende de aktive stoffer latanoprost og timolol. Den væsentligste bivirkning er muligheden for en gradvis permanent ændring af øjenfarven. Der er også mulighed for at øjendråber, der indeholder de aktive stoffer latanoprost og timolol kan ændre måden, hvorpå dit hjerte arbejder. Hvis du opdager ændring i din puls eller hjertefunktion, skal du kontakte lægen og fortælle, at du bruger Latanostad comp.

Hyppigheden af mulige bivirkninger anført nedenfor defineres på følgende måde:

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

- En gradvis ændring af øjenfarven, ved øget mængde af brunt pigment i den farvede del af øjet, kendt som iris. Hvis du har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun, eller grøn-brun) er du mere tilbøjelig til at se denne ændring, end hvis du har øjne med en farve (blå, grå, grøn eller brune øjne). Det kan tage år at udvikle eventuelle ændringer i øjenfarve. Farveændringen kan være

permanent og være mere mærkbar, hvis du kun bruger Latanostad comp i det ene øje. Det ser ikke ud til, at der er nogle problemer forbundet med farveændringen. Farveændringen af øjenfarven fortsætter ikke efter, at behandlingen med Latanostad comp er stoppet.

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

- Øjenirritation (en brændende, grynet, kløende, sviende følelse eller følelsen af at have et fremmedlegeme i øjet) samt øjensmerter.

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

- Hovedpine.
- Rødme af øjet, øjenbetændelse (konjunktivitis), sløret syn, tåreflåd, betændelse af øjenlåg, irritation eller brist af hornhinden.
- Hududslæt eller kløe (pruritus).

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er set med Latanostad comp:

Infektioner og parasitære sygdomme

- Udvikling af virusinfektion i øjet på grund af herpes simplex virus (HSV).

Immunsystemet

- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse og rødme af hud og udslæt).

Nervesystemet

- Svimmelhed.

Øjne

- Ændringer af øjenvipper og de fine hår omkring øjet (øget antal, længde, tykkelse og mørkere farvning), ændring i øjenvippers vokseretning, hævelse omkring øjet, hævelse af den farvede del af øjet (iritis/uveitis), hævelse bagest i øjet (maculaødem), betændelse/irritation af hornhinden (keratitis), tørre øjne, væskefyldt cyste i den farvede del af øjet (iriscyste), lysfølsomhed (fotofobi), nedsunkne øjenlåg (dybere øjenlågsfurer), beskadigelse eller nedbrydning af hornhindens epitel i et bestemt mønster (punktformig erosion af epitelet), hævelse og væskeophobning i hornhinden (cornea ødem), hornhindeerosion (ødelæggelse af yderste lag af øjeæblet).

Hjerte

- Angina, forværring af angina for patienter som allerede har en hjertesygdom, hjertebanken (palpitationer).

Luftveje

- Astma, forværring af astma, åndenød.

Mave-tarmkanalen

- Kvalme, opkastning (ikke almindelig).

Hud

- Mørkfarvning af huden omkring øjnene.

Knogler, led, muskler og bindevæv

- Ledsmerter, muskelsmerter.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

- Brystsmerter.

Som for andre lægemidler, der anvendes i øjnene, optages Latanoprost/timolol i blodet. Indholdet af timolol i Latanostad comp kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med beta-blokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når medicin eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. De nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere.

- 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, kløen, alvorlig, pludselig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker.
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab, hallucination.
- Besvimelse Blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, forøgede tegn og symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), svimmelhed, Prikkende, usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), hovedpine.
- Tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter filtrationskirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, corneal erosion (beskadigelse af øjeæblets yderste lag), nedsænkede øjenlåg (medfører, at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn.
- Susen/ringen for ørerne (tinnitus).
- Langsom puls, brystsmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kongestivt hjertesvigt (hjertesvigt med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytme-forstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Lavt blodtryk, Raynauds fænomen (hvide, ”døde” fingre og tæer), kolde hænder og fødder.
- Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejrtrækningsbesvær, hoste.
- Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.
- Hårtab, hududslæt med hvidligt, sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.
- Seksuelle problemer, nedsat libido.
- Kraftsløshed/træthed.

I meget sjældne tilfælde kan visse patienter med alvorlige skader i det klare lag på ydersiden af øjet (cornea, hornhinden) have udviklet tågeagtige pletter på cornea på grund af calcium, der er ophobet 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 Latanostad comp **utilgængeligt for børn**.

Brug ikke Latanostad comp efter den **udløbsdato**, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bemærk følgende opbevaringsbetingelser:

Uåbnede flasker: Opbevares i køleskab ved 2 °C – 8 °C.

Efter første åbning af flasken: Må ikke opbevares over 25 °C.

Efter åbning skal du kassere flasken med resterende indhold efter 4 uger. Ellers er der risiko for øjeninfektion.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Latanostad comp indeholder

De **aktive indholdsstoffer** er latanoprost og timololmaleat.

1 ml øjendråber indeholder 50 mikrogram latanoprost og 6,8 mg timololmaleat, svarende til 5,0 mg timolol.

Øvrige indholdsstoffer

Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat, rensed vand, natriumhydroxid til pH justering, saltsyre til pH justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Latanostad comp er en **klar, farveløs væske, fri for synlige partikler** pakket i en gennemsigtig flaske med dråbespids med skruelåg.

Pakningsstørrelser:

- 1 flaske med dråbespids indeholdende 2,5 ml øjendråber.
- 3 flasker med dråbespids indeholdende 2,5 ml øjendråber.
- 6 flasker med dråbespids indeholdende 2,5 ml øjendråber.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller
S.C. Rompharm company S.R.L
Otopeni
Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal:	Latanoprost + Timolol Ciclum, 0.05 mg/ml + 5 mg/ml, Colírio, solução
Finland:	Oftastad comp 50 mikrog/ml+5mg/ml silmätepat, liuos
Spanien:	Latanoprost/Timolol STADA 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Polen:	Latanoprost + Timolol STADA
Slovakiet:	LATIMOSTAD
Rumænien:	Latanoprost/Timolol HF 50 micrograme/ml + 5 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Østrig:	Latanoprost/Timolol STADA 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2022.