

05-2024
P168571-3

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oculokom 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml, øjendråber, opløsning latanoprost og 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 afsnit 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 Oculokom
3. Sådan skal du bruge Oculokom
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oculokom indeholder to aktive indholdsstoffer, latanoprost og timolol. Latanoprost tilhører den gruppe, der kaldes prostaglandinanaloger, og virker ved at øge den naturlige strømning af væske fra øjet til blodbanen. Timolol tilhører den gruppe, der kaldes betablokkere, og virker ved at nedsætte mængden af væske, der dannes i øjet.

Oculokom 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 Oculokom, når andre øjendråber ikke har haft tilstrækkelig virkning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oculokom

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

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

Brug ikke Oculokom:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Oculokom, hvis du har eller har haft:

- Hjertekarsygdom (symptomerne 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
- Foretaget operation i øjet, dette gælder også grå stær
- Øjenproblemer, f.eks. øjensmerter, -irritation eller -betændelse eller hvis du har uklart syn
- Tørre øjne
- Kontaktlinser. Du kan stadig anvende Oculokom, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3
- Smerter i eller omkring hjertet (særligt af den type, der kaldes Prinzmetals angina)
- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV)
- Hvis du ved, at du kan få særligt alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Oculokom

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Oculokom 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
- Blodtrykssænkende lægemidler (betablokkere)
- Adrenalin

- Midler mod forhøjet blodtryk, f.eks. calciumkanalblokkere, guanethidin, antiarytmika, hjerteglykosider eller parasymptomimetika
- Quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- Antidepressiv lægemidler (fluoxetin og paroxetin).

Brug af Oculokom sammen med mad og drikke

Du kan tage Oculokom sammen med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke Oculokom, hvis du er gravid, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt. Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, tror at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Amning

Brug ikke Oculokom, hvis du ammer. Oculokom kan gå over i modermælken. Spørg din læge til råds, før du tager lægemidler mens du ammer.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Oculokom, kan dit syn sløres kortvarigt. Hvis det sker for dig, **må du ikke køre** bil, motorcykel eller cykle og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Oculokom indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid samt phosphatbuffer.

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.

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.

Dette lægemiddel indeholder 6,3 mg phosphater 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 Oculokom

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den sædvanlige dosis for voksne (herunder ældre) er 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne.

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

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

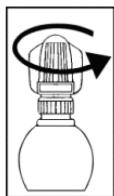
Din læge kan anbefale ekstra kontrol af dit hjerte og kredsløb mens du bruger Oculokom.

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.

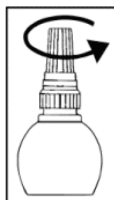
Brugsanvisning

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Skru den yderste sikkerhedshætte af (denne kan smides væk).



Figur 1

3. Skru det inderste låg af. Dette låg skal gemmes.



Figur 2

4. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger.
5. Før spidsen af flasken tæt til øjet uden at røre øjet.
6. Tryk let på flasken, så der dryppes én dråbe i øjet. Slip øjenlåget.



Figur 3

7. Efter at have brugt Oculokom skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (figur 4) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timolol, der kommer ud i resten af kroppen.



Figur 4

8. Gentag for det andet øje, hvis din læge har sagt, at du skal dryppe begge øjne.
9. Skru det inderste låg på igen.

Hvis du bruger Oculokom sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter efter du har brugt Oculokom inden du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Oculokom

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

Hvis du drypper for mange dråber Oculokom 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 Oculokom

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

Hvis du har glemt at bruge Oculokom

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

Hvis du holder op med at bruge Oculokom

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 apoteket hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Oculokom uden først at tale med din læge.

Nedenfor er anført de kendte bivirkninger ved Oculokom. Den vigtigste bivirkning er risiko for en gradvis permanent ændring i øjenfarve. Der er også risiko for at Oculokom kan påvirke hjertefunktionen. Hvis du oplever, at din hjerterytme eller -funktion ændres, skal du kontakte din læge.

Følgende bivirkninger er set ved brug af Oculokom:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- En gradvis ændring af øjenfarve til mere brun. Hvis du har blandet øjenfarve, (f.eks. blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun) vil sandsynligheden for at du ser disse ændringer være større, end hvis du ikke har blandet øjenfarve (f.eks. blå, grå, grøn eller brun). Ændringen af øjenfarven sker langsomt og er måske ikke synlig i flere måneder til år. Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Oculokom i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Oculokom er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100):

- 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 (det forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000):

- Hovedpine
- Øjenrødmen, øjenbetændelse, uklart syn, rindende øjne, betændelse i øjenlågene, irritation eller ødelæggelse af øjets overflade
- Hududslæt eller kløe.

Andre bivirkninger

Ligesom andre lægemidler, der anvendes i øjnene, vil Oculokom (latanoprost og timolol) 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 Oculokom, er de følgende bivirkninger set ved behandling med indholdsstofferne i Oculokom (latanoprost og timolol) og kan derfor forekomme ved brug af Oculokom. Disse bivirkninger omfatter bivirkninger, der er set ved brug af betablokkere (f.eks. timolol) til behandling af øjenlidelser.

- Kvalme, opkastning (ikke almindelig)
- Hornhindebetændelse i øjet forårsaget af infektion med herpes simplex-virus (HSV).
- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme 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.
- Svimmelhed.
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab, hallucinationer.
- Besvimelse, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, mere udtalte symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), svimmelhed, prikkende, usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), hovedpine.
- Hævelse af den bagerste del af øjet, væskefyldt område i øjet (iriscyste), lysfølsomme øjne, indfaldende øjne (hængende øjenlåg).
- Symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, 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 øjeæblets yderste lag, nedsænkede øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn.
- Mørkfarvning af huden rundt omkring øjnene, ændringer i øjenvipper og de fine hår omkring øjet (flere hår, længere, tykkere og mørkere), ændringer i vækstrening af øjenvipper, hævelser omkring øjet, hævelse i den farvede del af øjet, ardannelse på øjets overflade.
- Ringen for ørene (tinnitus).
- Angina, forværring af angina pectoris hos patienter med hjerteproblemer.
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjertefrekvensen, kronisk hjertesvigt (hjertelidelse med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytmeforstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Lavt blodtryk, Raynauds fænomen (hvide, ”døde” 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, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter.
- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasis-lignende hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Ledsmarter, muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet, kraftsløshed, træthed.
- Seksuelle problemer, nedsat libido.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den klare hinde forrest 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Oculokom utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oculokom efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før første åbning: Skal opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Efter åbning:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Anvendes inden for 4 uger.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oculokom indeholder:

- Aktive stoffer: Latanoprost og timolol. 1 ml opløsning indeholder 50 mikrogram latanoprost og 6,8 mg timololaleat svarende til 5 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (E339i), dinatriumphosphat (E339ii), saltsyre (til justering af pH til 6,0), natriumhydroxid (til justering af pH til 6,0) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver øjendråbeflaske indeholder
2,5 ml Oculokom, øjendråber, opløsning.

Oculokom øjendråber, opløsning er en klar farveløs væske.

Oculokom fås i pakker med 1 eller
3 øjendråbeflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Oculokom svarer til Xalcom.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.