

Indlægsseddel: Information til brugeren

Latanoprost/Timolol Pfizer® 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 Latanoprost/Timolol Pfizer 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Latanoprost/Timolol Pfizer 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 Latanoprost/Timolol Pfizer, når andre øjendråber ikke har haft tilstrækkelig virkning.

Lægen kan have givet dig Latanoprost/Timolol Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Latanoprost/Timolol Pfizer

Latanoprost/Timolol Pfizer kan bruges af voksne kvinder og mænd (samt ældre), men det bør ikke anvendes, hvis du er under 18 år.

Brug ikke Latanoprost/Timolol Pfizer

- hvis du er allergisk over for latanoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latanoprost/Timolol Pfizer (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 eller længerevarende hoste).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer eller forstyrrelser af hjerterytmen.
- hvis du er gravid eller forsøger at blive det.

- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Latanoprost/Timolol Pfizer:

- hvis du har eller har haft hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- hvis du har eller har haft forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls.
- hvis du har eller har haft vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har eller har haft lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- hvis du har eller har haft diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- hvis du har eller har haft overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer.
- hvis du skal have foretaget operation i øjet (herunder operation for grå stær) eller hvis du tidligere har fået foretaget det.
- hvis du lider af øjenproblemer (f.x. øjensmerter, -irritation eller -betændelse eller uklart syn).
- hvis du lider af tørre øjne.
- hvis du bruger kontaktlinser. Du kan stadig anvende Latanoprost/Timolol Pfizer, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3.
- hvis du har eller har haft uregelmæssig hjerterytme (særligt af den type, der kaldes Prinzmetals angina).
- hvis du ved, at du kan få særligt alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling.
- hvis du har eller har haft virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

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

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost/Timolol Pfizer

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

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

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller -derivater
- Betablokkere
- Adrenalin
- Midler mod forhøjet blodtryk, f.eks. calciumkanalblokkere, guanethidin, antiarytmika, hjerteglykosider eller parasympatomimetika
- Quinidine (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- Midler mod depression af typen fluoxetin og paroxetin.

Brug af Latanoprost/Timolol Pfizer sammen med mad og drikke

Du kan tage Latanoprost/Timolol Pfizer i forbindelse 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Studier med dyr har vist, at hverken latanoprost eller timolol påvirker fertiliteten hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Latanoprost/Timolol Pfizer, 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.

Latanoprost/Timolol Pfizer indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid

Dette konserveringsmiddel kan give irritation af øjnene og ødelægge øjets overflade. Det absorberes af kontaktlinser og kan misfarve bløde kontaktlinser. Undgå derfor kontakt med bløde kontaktlinser. Se vejledning for kontaktlinsebrugere i afsnit 3.

3. Sådan skal du bruge Latanoprost/Timolol Pfizer

Brug altid Latanoprost/Timolol Pfizer nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne (samt ældre) er 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne.

Brug ikke Latanoprost/Timolol Pfizer mere end 1 gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Brug Latanoprost/Timolol Pfizer som din læge har anvist, indtil lægen siger du skal stoppe behandlingen.

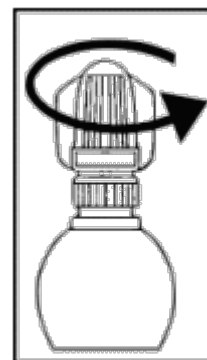
Din læge kan anbefale ekstra kontrol af dit hjerte og kredsløb, mens du bruger Latanoprost/Timolol Pfizer.

Kontaktlinsebrugere

Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du bruger Latanoprost/Timolol Pfizer. Efter drypning skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

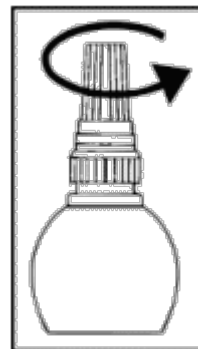
Brugsanvisning

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



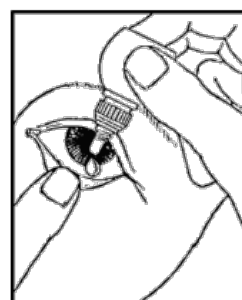
Figur 1

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



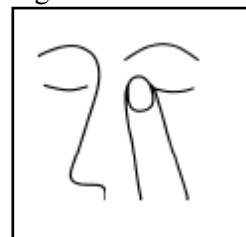
Figur 2

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 Latanoprost/Timolol Pfizer skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (figur 4) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af latanoprost og 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 Latanoprost/Timolol Pfizer sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter efter du har brugt Latanoprost/Timolol Pfizer, inden du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Latanoprost/Timolol Pfizer

Hvis du drypper for mange dråber Latanoprost/Timolol Pfizer 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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har dryppet flere Latanoprost/Timolol Pfizer øjendråber i øjet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag øjendråbeflasken med.

Hvis du har drukket Latanoprost/Timolol Pfizer

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du ved et uheld har drukket øjendråberne. Tag øjendråbeflasken med. Efter indtagelse af store mængder Latanoprost/Timolol Pfizer kan du få kvalme, mavesmerter, træthedsfølelse, rødmen, svimmelhed og svedeture.

Hvis du har glemt at bruge Latanoprost/Timolol Pfizer

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosering på det sædvanlige tidspunkt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 apoteket hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Latanoprost/Timolol Pfizer uden først at tale med din læge.

De kendte bivirkninger ved brug af Latanoprost/Timolol Pfizer er anført nedenfor. Den vigtigste bivirkning er risiko for en gradvis permanent ændring i øjenfarve. Der er også risiko for at Latanoprost/Timolol Pfizer kan påvirke hjertefunktionen. Hvis du oplever, at din hjerterytme eller -funktion ændres, skal du kontakte din læge.

Følgende bivirkninger er set ved brug af Latanoprost/Timolol Pfizer:

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

- En gradvis ændring af øjenfarve til mere brun. Hvis du har blandet øjenfarve, (f.x. blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun) vil sandsynligheden for at du ser disse ændringer være større, end hvis du kun har en øjenfarve (f.x. blå, grå, grøn eller brun). Det kan tage op til flere år, før ændringen af øjenfarven udvikler sig. Farveændringen er permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Latanoprost/Timolol Pfizer i det ene øje. Der er intet, der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Latanoprost/Timolol Pfizer er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Andre bivirkninger

Selvom de ikke er set ved behandling med Latanoprost/Timolol Pfizer, er de følgende bivirkninger set ved behandling med indholdsstofferne i Latanoprost/Timolol Pfizer (latanoprost og timolol) og kan derfor forekomme ved brug af Latanoprost/Timolol Pfizer:

Infektioner:

- Hornhindebetændelse i øjet forårsaget af infektion med herpes simplex-virus (HSV).

Immunsystem:

- Allergiske reaktioner (hævelser og hudrødmen).

Psykiske lidelser:

- Depression, hukommessvigt, nedsat lyst til sex, søvnløshed, mareridt.

Centralnervesystemet:

- Svimmelhed, summende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, ændret blodcirkulation i hjernen, forværring af muskelsygdommen myastenia gravis (hvis du allerede lider af denne sygdom), pludselig besvimelse eller følelse af at besvime.

Øjenlidelser:

- Ændring af øjenvipper og de fine hår omkring øjet (flere, længere, tykkere og mørkere øjenvipper), ændring i øjenvippernes vækstretning, hævelse omkring øjet, hævelse i den farvede del af øjet, hævelse af den bagerste del af øjet, betændelse/irritation i øjets overflade, tørre øjne, ændret syn eller synsforstyrrelser, dobbeltsyn, hængende øjenlåg, skade i øjets bagerste vedhæftning (kaldes retinaløsning, men er kun set, når det er anvendt efter nogle typer øjenoperationer), væskefyldt område i den farvede del af øjet (iriscyste), lysfølsomme øjne, indfaldne øjne (dybere øjenlågssulcus).

Ørelidelser:

- Ringen for ørene (tinnitus).

Lidelser i hjertet:

- Forværring af angina pectoris, hjertebanken, ændringer i hjerterytmen, langsom puls, hjertesvigt (hjertestop, hjerteblok eller venstresidigt hjertesvigt).

Blodumløbet:

- Lavt blodtryk, misfarvning eller kuldefølelse i fingre og tæer (Raynauds fænomen) og kuldefølelse om hænder og fødder.

Vejrtrækning:

- Astma, forværring af astma, kortåndethed, pludseligt vejrtrækningsbesvær, hoste.

Fordøjelsessystemet:

- Kvalme, diarré, sure opstød, tør mund.

Hudlidelser:

- Mørkere hud omkring øjnene, hårtab, kløende udslæt eller forværring af udslæt.

Muskel- og knoglelidelser:

- Led- og muskelsmerter.

Generelle gener:

- Smerter i brystet, udmattethed, ophobning af væske i kroppen.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages Latanoprost/Timolol Pfizer i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med betablokkere, 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 beta-blokkere.

- 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
- 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 (fx 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, tørre øjne, beskadigelse af øjeæblets yderste lag, nedsænkede øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjertesvigt 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
- 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 (psoriasis-lignende hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet
- Seksuelle problemer, nedsat libido
- Kraftsløshed/træthed.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Latanoprost/Timolol Pfizer utilgængeligt for børn.

Brug ikke Latanoprost/Timolol Pfizer efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet øjendråbeflaske skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter åbning af øjendråbeflasken er det ikke nødvendigt, at opbevare den i køleskab, men den må dog ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Bruges senest 4 uger efter åbning. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latanoprost/Timolol Pfizer indeholder:

- Aktive stoffer: Latanoprost 50 mikrogram/ml og timolol (som timololmaleat) 5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumdi-hydrogenphosphatmonohydrat, vandfrit dinatriumphosphat, saltsyre (til justering af pH til 6,0), natriumhydroxid (til justering af pH til 6,0) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Hver karton indeholder 1 øjendråbeflaske med Latanoprost/Timolol Pfizer. Hver øjendråbeflaske indeholder 2,5 ml Latanoprost/Timolol Pfizer, øjendråber, opløsning.

Latanoprost/Timolol Pfizer øjendråber, opløsning er en klar farveløs væske.

Latanoprost/Timolol Pfizer fås i pakninger med 1, 3 eller 6 øjendråbeflaske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS medlemslande under følgende navne:

Latanoprost/Timolol Pfizer – Danmark, Finland, Frankrig, Irland, Island, Italien, Nederlandene, Norge, Portugal, Sverige, Tyskland, Østrig

Latanoprost/Timolol Pharmacia – Spanien

Latanoprost/Timolol – Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2015