

Latanomol 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml, øjendråber, opløsning
latanoprost / timolol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Latanomol til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Latanomol er et lægemiddel til behandling af **forhøjet intraokulært tryk** (tryk i øjet).

Latanomol er en lægemiddelmikstur, der indeholder to aktive stoffer: latanoprost (et prostaglandinanalogue) og timololmaleat (en beta-blokker).

En væske kaldet kammervæske dannes i øjet. Denne væske drænes så tilbage til blodbanen, hvorved det påkrævede tryk bibeholdes i øjet. Hvis denne udstrømning blokeres, øges trykket i øjet.

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

Latanomol anvendes:

- til at reducere trykket i det indre øje hos patienter med åbenvinkel glaukom (beskadigelse af synsnerven forårsaget af for stort tryk i øjet).
- til at reducere trykket i det indre øje hos patienter, hvor virkningen af beta-blokkere eller prostaglandinanalogue alene ikke er tilstrækkelig.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Latanomol

Brug ikke Latanomol

- hvis De er allergisk over for latanoprost, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latanomol (angivet i punkt 6).
- hvis De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis De har en langsom hjerterytme, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssige hjerteslag).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger denne medicin, hvis De 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
- Vejtrækningsproblemer, 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
- Alle typer øjenoperationer (herunder operation mod grå stær)
- Øjenproblemer (f.eks. øjensmerter, øjenirritation, øjenbetændelse eller uklart syn)
- Tørre øjne
- Brugt kontaktlinser. De kan stadig anvende Latanomol, men De skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit ”Latanomol indeholder benzalkoniumchlorid”
- Angina (særligt den type, der kaldes Prinzmetals angina)
- Alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling
- De har eller tidligere har haft en virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex virus (HSV)

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

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

Brug af anden medicin sammen med Latanomol

Latanomol kan påvirke eller påvirkes af anden medicin De bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl Deres læge, hvis De 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 på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig (herunder øjendråber). Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Medicin kan påvirke anden medicin og der kan forekomme **interaktioner**. Det bør De huske på, hvis De tager eller bruger nogle af de følgende typer medicin:

► **Calcium-antagonister** (f.eks. koronar hjertesygdom eller højt blodtryk)

Guanethidin (mod højt blodtryk)

Beta-blokkere (mod højt blodtryk)

Antiarytmika (medicin, der normaliserer hjerterytmen)

Digitalis-glycosider (mod hjertesvigt)

Parasympatomimetika (f.eks. til behandling af glaukom)

Hvis De tager/bruger Latanomol sammen med de ovenstående lægemidler, kan det forårsage lavt blodtryk og/eller en reduktion af hjerterytmen.

► **Medicin, der virker på samme måde som Latanomol**

Virkningen af anden medicin, der har samme virkningsmekanisme som Latanomol kan forstærkes, hvis de bruges samtidigt. Af denne grund anbefales det ikke at benytte to beta-blokkere eller to prostaglandiner, prostaglandin-analoger eller prostaglandin-derivater til oftalmologisk anvendelse (dvs. i øjet).

► **Clonidin**

Hvis De bruger det aktive stof clonidin til at reducere trykket i det indre øje samtidigt med Latanomol og De pludselig holder op med at bruge clonidin, kan Deres blodtryk forhøjes. Hvis De også bruger beta-blokkere på samme tid til at sænke Deres blodtryk, kan Deres blodtryk stige yderligere på grund af denne omvendte virkning.

► **Quinidin** (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer malaria).

► **Antidepressiva** af typen fluoxetin og paroxetin.

► **Adrenalin (epinefrin)**

Børn og unge

Latanomol anbefales ikke til børn eller unge.

Ældre patienter

Latanomol er også hensigtsmæssigt til behandling af ældre patienter.

Graviditet og amning

Graviditet

Brug ikke Latanomol, hvis De er gravid, medmindre Deres læge finder det nødvendigt.

Amning

Brug ikke Latanomol, hvis De ammer. Latanomol kan udskilles i modermælken.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter De bruger Latanomol øjendråber, kan Deres syn midlertidig blive nedsat.

Hvis De oplever **sløret syn** – især lige efter De bruger Latanomol øjendråber – må De

- ikke føre nogen motorkøretøjer.
- ikke anvende nogen redskaber eller maskiner.

Latanomol indeholder phosphater og benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 6,3 mg phosphater og 0,2 mg benzalkoniumchlorid pr. milliliter.

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.

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 hornhinde problemer (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.

3. Sådan skal De bruge Latanomol

Brug altid Latanomol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Medmindre lægen ordinerer en anden dosis, er den **sædvanlige dosis**:

Voksne, herunder ældre patienter: **dryp en dråbe i hvert berørt øje, en gang dagligt.**

Du må ikke bruge Latanomol mere end en gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Lægen vil muligvis foretage ekstra undersøgelser af Deres hjerte og kredsløb, hvis De bruger Latanomol.

Hvis De bruger andre øjendråber udover Latanomol, skal disse bruges med mindst 5 minutters mellemrum.

Brugsanvisning

1. Vask hænder og sid ned eller stå op i en behagelig stilling.
2. Fjern det ydre beskyttelseslåg fra flasken.
3. Træk forsigtigt det nedre øjenlåg på det berørte øje ned med fingerspidsen.
4. Spidsen af flasken placeres tæt på øjet, uden at røre ved det. Flasken trykkes forsigtigt sammen, indtil en dråbe falder ned i øjet. Sørg for, at De ikke trykker for hårdt på flasken, så der kun falder en dråbe ned i det berørte øje.
5. Øjenlåget slippes.
6. Efter at have brugt Latanomol skal De trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af latanoprost/timolol, der kommer ud i resten af kroppen.



Hvis lægen har ordineret det, gentages proceduren med det andet øje. Hvis dråben ikke rammer øjet, skal en anden dråbe påføres.

7. Flasken lukkes.

Hvis De har brugt for meget Latanomol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Latanomol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har dryppet for mange dråber i øjet, kan der forekomme **irritation og rødmen**. Dette forsvinder igen, men hvis De er bekymret, skal De kontakte lægen.

Fortæl det **straks til lægen**, hvis De eller andre har **slugt** øjendråberne ved et uheld, eller hvis De har brugt dråberne hyppigere end ordineret. Hvis De har slugt en stor mængde Latanomol, kan De opleve kvalme, mavesmerter, træthed, rødme af huden, svimmelhed og svedudbrud.

Hav pakningen af denne medicin i nærheden, så lægen kan undersøge medicinen. Han/hun vil så afgøre, hvad der skal gøres.

Hvis De har glemt at bruge Latanomol

Hvis De har glemt at bruge øjendråberne, skal De forsætte med at bruge dråberne som normalt fra næste dosis. Den daglige dosis på en dråbe i det berørte øje bør ikke overskrides.

De må **ikke** tage en **dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Latanomol

De må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Latanomol uden først at tale med lægen.

Hvis De ikke bruger Latanomol regelmæssigt, eller hvis De ofte glemmer at bruge dem, kan der være **risiko for, at behandlingen ikke er så vellykket**.

Øget intraokulært tryk (tryk i øjet) kan beskadige synsnerven og forårsage et forringet syn. Der kan opstå blindhed. Normalt vil De næppe bemærke det forøgede intraokulære tryk. Sygdommen kan kun diagnosticeres ved en kontrol foretaget af en øjenspecialist. Hvis De har øget intraokulært tryk, er det nødvendigt med regelmæssig øjenkontrol og måling af trykket i det indre øje. Trykket i øjet skal måles mindst hver 3. måned. Måling af synsfeltet og undersøgelse af den optiske nerve skal udføres mindst en gang om året.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenfor er anført de kendte bivirkninger ved at bruge øjendråber, der indeholder de aktive stoffer latanoprost og timolol. Den vigtigste bivirkning er risiko for en gradvis permanent ændring i øjenfarven. Der er også risiko for, at øjendråber, der indeholder de aktive stoffer latanoprost og timolol, kan forårsage alvorlige ændringer i Deres hjertefunktion. Hvis De oplever, at Deres hjerterytme eller –funktion ændres, skal De kontakte Deres læge og fortælle at De har brugt Latanomol.

De kan oftest fortsætte med at anvende Deres øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket hvis De er bekymret. De må ikke stoppe med at bruge Latanomol uden først at tale med Deres læge.

Følgende bivirkninger er set med Latanomol:

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

- En gradvis ændring af øjenfarven ved at forøge mængden af brunt pigment i den farvede del af øjet, som kaldes regnbuehinden. Hvis De har blandet øjenfarve (f.eks. blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), vil sandsynligheden for, at De ser disse ændringer være større, end hvis De ikke har blandet øjenfarve (f.eks. blå, grå, grøn eller brun). Ændringen af øjenfarven er måske ikke synlig i flere år. Farveændringen kan være permanent, og kan være mere tydelig, hvis De kun bruger Latanomol i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandlingen med Latanomol er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer):

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

Andre bivirkninger

Selvom følgende bivirkninger ikke er observeret med Latanomol, er de observeret med de aktive stoffer i Latanol, og de kan derfor muligvis også opstå med Latanomol:

Følgende bivirkninger er set med latanoprost:

Infektioner og parasitære sygdomme

- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex virus (HSV)

Nervesystemet

- Svimmelhed

Øjne

- 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 (iritis/uveitis), hævelse i den bagerste del af øjet (makulært ødem), betændelse/irritation i øjets overflade (keratitis), tørre øjne, skader på eller irritation af øjets overflade eller hornhinde, hævelse (ødem) af hornhinden, væskefyldt cyste i den farvede del af øjet (iriscyste), lysoverfølsomhed (fotofobi), øjnene virker indsunkne (dybere øjenlågsfure).

Hjerte

- Forværring af angina, opmærksomhed på hjerterytmen (hjerteranken)

Vejrtrækning

- Astma, forværring af astma, kortåndethed

Hudlidelser

- Mørkere hud omkring øjnene

Muskel- og knoglelidelser

- Led- og muskelsmerter.

Generelle gener

- Smerter i brystet

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages Latanomol i blodet. Timolol-delen 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 beta-blokkere.

- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (kan forekomme på områder som ansigt, arme og ben, 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 (f.eks. brænden, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, betændelse/irritation af øjets overflade (keratitis), ændret syn/synsforstyrrelser, 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.
- Piben/ringen for ørerne (tinnitus)
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kongestivt hjertesvigt (hertesvigt 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 sølvligende udseende (psoriasis-lignende hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.

- Seksuelle problemer, nedsat libido.
- Kraftesløshed/træthed.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på hornhinden fået uklare pletter på hornhinden på grund af kalkaflejringer i forbindelse med behandlingen.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Bemærk venligst følgende instruktioner for opbevaring:

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

Efter flaskens første anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter anbrud skal De bortskaffe flasken – med alt resterende indhold – efter 4 uger. Ellers er der risiko for øjeninfektion.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latanomol indeholder:

- Aktivt stoffer: latanoprost og timololmaleat.
1 ml indeholder 50 mikrogram latanoprost og 6,8 mg timololmaleat svarende til timolol 5,0 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat (se afsnit 2, "Latanomol indeholder phosphater og benzalkoniumchlorid"), rensed vand, natriumhydroxid til pH-justering og saltsyre til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Latanomol er en **klar, farveløs væske** pakket i en gennemsigtig flaske med dråbetæller med skruelåg.

Latanomol findes i følgende pakningsstørrelser:

1 flaske med dråbetæller, der indeholder 2,5 ml øjendråber,
3 flasker med dråbetællere, der hver indeholder 2,5 ml øjendråber,
6 flasker med dråbetællere, der hver indeholder 2,5 ml øjendråber.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov.
Rumænien

eller

McDermott Laboratories Ltd.
T/A Gerard Laboratories
Dublin
Irland

eller

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Latanomol 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2018