

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xalatan® 50 mikrogram/ml, øjendråber, opløsning latanoprost

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 din læge eller den læge, der behandler dit barn, eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig eller dit barn. Giv ikke medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med din læge eller den læge, der behandler dit barn, eller apoteket, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Xalatan
3. Sådan skal du bruge Xalatan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xalatan hører til en gruppe medicin, der kaldes prostaglandinanaloger. Xalatan virker ved at øge den naturlige udstrømning af væske fra øjet til blodet.

Xalatan bruges til at behandle grøn stær og forhøjet tryk i øjet hos voksne. Disse tilstande er begge forbundet med et forhøjet tryk i øjet, der eventuelt kan påvirke dit syn.

Xalatan kan også anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet eller glaukom hos børn og spædbørn i alle aldre.

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

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

Xalatan kan bruges af voksne (samt ældre) og af børn (fra nyfødte op til 18 år). Xalatan er ikke undersøgt hos præmature børn (gestationsalder mindre end 36 uger).

Brug ikke Xalatan

- hvis du er allergisk over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Xalatan eller før du behandler dit barn, hvis nogle af disse gælder for dig eller dit barn:

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

Brug af anden medicin sammen med Xalatan

Xalatan kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Xalatan. Fortæl det altid til din læge, den læge som behandler dit barn, eller på apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller øjendråber 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. Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder såkaldte prostaglandiner, prostaglandin-analoger eller derivater.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Xalatan, hvis du er gravid eller ammer medmindre din læge finder det nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, så tal med din læge inden du begynder at bruge Xalatan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du eller dit barn kan få uklart syn i en kort periode, når du eller dit barn bruger Xalatan. 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.

Xalatan indeholder benzalkoniumchlorid og fosfatbuffere.

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg/ml af konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven på kontaktlinserne. Du skal derfor tage kontaktlinserne ud inden du bruger øjendråberne og sætte dem tilbage mindst 15 minutter efter.

Benzalkoniumchlorid kan også forårsage øjenirritation især hvis du har tørre øjne eller lidelser i hornhinden. Hvis du mærker noget unormalt i øjet eller mærker en stikkende smerte i øjet efter du har brugt Xalatan så tal med lægen.

Dette lægemiddel indeholder 6,3 ml/ml fosfater svarende til 0,2 mg/dråbe.

Hvis du har voldsomme skader på hornhinden kan fosfater i meget sjældne tilfælde forårsage tågede pletter på hornhinden pga. kalkdannelse.

3. Sådan skal du bruge Xalatan

Brug altid Xalatan nøjagtigt efter anvisningen fra din læge eller dit barns læge. Er du i tvivl, så spørg din læge eller dit barns læge eller på apoteket.

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

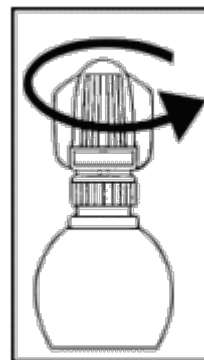
Brug Xalatan, som din læge eller dit barns læge har anvist, indtil du får besked på at ophøre med behandlingen.

Kontaktlinsebrugere

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

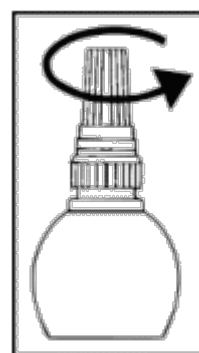
Brugsanvisning

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



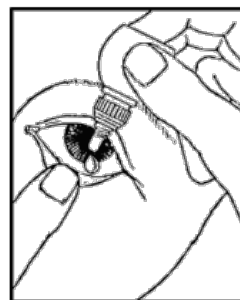
Figur 1

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



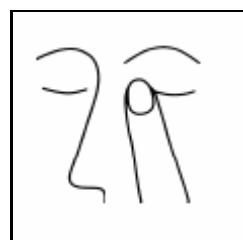
Figur 2

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 Xalatan skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (figur 4) i 1 minut mens øjet holdes lukket.



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 Xalatan sammen med andre øjendråber

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

Hvis du har brugt for meget Xalatan

Hvis du drypper for mange dråber Xalatan i øjet, kan der opstå let irritation i øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette forsvinder igen, men hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge eller den læge som behandler dit barn.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du eller dit barn ved et uheld har drukket øjendråberne.

Hvis du har glemt at bruge Xalatan

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

Hvis du holder op med at bruge Xalatan

Tal med din læge eller den læge som behandler dit barn, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Xalatan.

Hvis du har yderligere spørgsmål til hvordan denne medicin anvendes så tal med lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Kendte bivirkninger ved brug af Xalatan:

Meget almindelige bivirkninger (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 Xalatan i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Xalatan 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.

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (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.

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

- Betændelse i iris, hævelse eller kradsning/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 sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af angina pectoris hos patienter med hjertesygdom. Symptomerne er smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Indsunkne øjne.

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

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter udviklet alvorlige skader på den klare hinde forrest på øjet (hornhinden). Det ses som uklare pletter på hornhinden og skyldes, at der ved behandlingen sker en gradvis samling af kalk i øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Xalatan utilgængeligt for børn.

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

Uåbnet øjendråbeflaske må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Opbevares i original beholder beskyttet mod lys.

Efter åbning må øjendråbeflasken ikke opbevares ved temperaturer over 25° C. Bruges senest 4 uger efter åbning. Opbevar Xalatan i den ydre karton, da det er følsomt for 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

Xalatan 50 mikrogram/ml, øjendråber, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: latanoprost
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat monohydrat (E339i) og vandfrit dinatriumphosphat (E339ii) opløst i vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Xalatan øjendråber, opløsning er en klar farveløs væske.

Pakningsstørrelser

Xalatan fås i pakker med 1, 3 eller 6 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hver karton indeholder 1 øjendråbeflaske med Xalatan. Hver øjendråbeflaske indeholder 2,5 ml Xalatan øjendråber, opløsning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederlandene.

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Xalatan: Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Portugal, Spanien, Storbritannien, Tyskland, Østrig.