

Indlægsseddel: Information til brugeren

Latiotim 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

latanoprost/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 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 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 Latiotim
3. Sådan skal du bruge Latiotim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Latiotim indeholder to aktive indholdsstoffer, latanoprost og timolol. Latanoprost tilhører den gruppe, der kaldes prostaglandinanaloger. Timolol tilhører den gruppe, der kaldes betablokkere. Latanoprost virker ved at trække væske ud af øjet, og timolol virker ved at nedsætte mængden af væske, der dannes i øjet.

Latiotim bruges til at sænke det indre tryk i øjet, hvis du har grøn stær eller forhøjet tryk i øjet. Forhøjet tryk i øjet vil med tiden påvirke dit syn. Din læge vil typisk ordinere Latiotim, når andre øjendråber ikke har tilstrækkelig virkning.

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

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

Latiotim kan bruges af voksne kvinder og mænd (inklusive ældre), men det tilrådes ikke at anvende Latiotim til personer under 18 år.

Brug ikke Latiotim:

- hvis du er allergisk over for latanoprost eller timolol, beta-blokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latiotim (angivet i afsnit 6)
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende, besværet vejtrækning 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

Før du bruger Latiotim, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket, hvis du har eller har haft:

- hvis du skal have foretaget operation i øjet (inklusive grå stær operation) eller hvis du tidligere har fået foretaget det
- hvis du lider af øjenproblemer (f.eks. øjensmerter, -irritation eller -betændelse eller hvis du har uklart syn)
- hvis du lider af tørre øjne
- hvis du bruger kontaktlinser. Du kan stadig anvende Latiotim, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3
- 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
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls
- hjertesvigt
- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning)
- angina (særligt af den type, der kaldes Prinzmetals angina)
- lavt blodtryk
- hvis du ved, at du kan få særligt alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling
- virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex -virus (HSV)
- hvis du allerede tager en betablokker (gennem munden eller i form af øjendråber) eller andre prostaglandiner, prostaglandinanaloger/-derivater.

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

Brug af anden medicin sammen med Latiotim

Latiotim kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivater
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk eller lægemidler til behandling af hjertesygdomme (f.eks. betablokkere, orale calciumkanalblokkere, guanethidin, clonidin, antiarytmika (f.eks. amiodaron), digitalis glycosider eller parasymptomimetika)
- Lægemidler til behandling af diabetes
- Kinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- Antidepressiva af typen fluoxetin og paroxetin
- Lægemidler til behandling af allergisk anafylaktisk chok (adrenalin/epinephrin).

Brug af Latiotim sammen med mad og drikke

Normale måltider, mad og drikke har ingen indflydelse på, hvornår eller hvordan du skal bruge Latiotim.

Graviditet, amning og fertilitet

Brug ikke Latiotim, 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.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Latiotim, kan din 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 din syn bliver klart igen.

Latiotim indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,20 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 hornhindeproblemer (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 du bruge Latiotim

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Første gang du åbner denne beholder, skal du skrive datoen i det dertil beregnede felt på æsken, så du ved, hvornår du ikke længere skal bruge indholdet på grund af overskredet holdbarhed.

Den sædvanlige dosis for voksne (herunder ældre) er **en dråbe** i det/de berørte øje/øjne én gang dagligt.

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

Brug Latiotim efter lægens anvisning, indtil lægen beder dig stoppe behandlingen. Din læge kan anbefale ekstra kontrol af dit hjerte og kredsløb, mens du bruger Latiotim.

Kontaktlinsebrugere

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

Brugsvejledning

Følg denne vejledning nøje ved brug af øjendråbeopløsningen Latiotim.

Spidsen af beholderen må ikke komme i berøring med øjet eller øjenomgivelserne. Den kan blive forurenet med bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner, hvilket kan medføre alvorlige øjenskader og synstab. Sørg for, at spidsen af beholderen ikke kommer i berøring med overflader af nogen art. På denne måde undgår du, at spidsen og indholdet i beholderen forurenes. Vask hænder og sid eller stå komfortabelt.

1. Brug ikke beholderen, hvis den børnesikrede forsegling er brudt, før beholderen bruges første gang.
2. Åbn beholderen ved at dreje hættten, indtil den børnesikrede forsegling brydes.
3. Læn hovedet bagover, og træk forsigtigt det nederste øjenlåg en smule ned, så der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet (fig. 1).



Fig. 1

4. Vend beholderen med spidsen nedad, og tryk forsigtigt på den som vist (fig. 2 og 3), indtil der dryppes en enkelt dråbe ned i øjet som foreskrevet af lægen. **UNDGÅ AT BERØRE ØJET ELLER ØJENLÅGET MED SPIDSEN AF BEHOLDEREN.**



Fig. 2



Fig. 3

5. Gentag trin 3 og 4 på det andet øje, hvis lægen har foreskrevet det.

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



Fig. 4

7. Luk straks beholderen efter brug ved at skrue hættten godt fast, og sæt beholderen tilbage i den originale yderpakning.

8. Beholderspidsen er udviklet til at afgive en nøje afmålt dråbe. Hullet i beholderspidsen må derfor ikke gøres større.

Brug af Latiotim sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter imellem anvendelse af Latiotim og anvendelse af enhver anden type øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Latiotim

Hvis du drypper for mange dråber 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 taget mere af Latiotim, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du sluger Latiotim

Hvis du sluger Latiotim ved en fejl, skal du kontakte din læge for vejledning. Hvis du sluger meget Latiotim, kan du få kvalme, få mavepine, føle dig træt, blussende og svimmel og begynde at svede.

Hvis du har glemt at bruge Latiotim

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

Hvis du holder op med at bruge Latiotim

Kontakt straks lægen, hvis du skal eller vil stoppe behandlingen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 Latiotim uden først at tale med din læge.

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

Følgende bivirkninger er set ved brug af Latiotim:

Meget almindelig (kan forekomme 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 er permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Latiotim i det ene øje. Der er intet, der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Latiotim er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

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

- tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. stikken, brænden, kløen samt følelsen af at have noget i øjet)
- øjensmerter.

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

- hovedpine
- røde øjne
- øjenbetændelse (konjunktivitis)
- sløret syn
- rindende øjne
- øjenlågsbetændelse
- irritation eller ødelæggelse af øjets overflade
- hududslæt eller kløe.

Andre bivirkninger

Selvom de ikke er set ved behandling med Latiotim, er de følgende bivirkninger set ved behandling med indholdsstofferne i Latiotim (latanoprost og timolol) og kan derfor forekomme ved brug af Latiotim.

Følgende bivirkninger er set ved brug af latanoprost:

- Hornhindebetændelse i øjet forårsaget af infektion med herpes simplex-virus (HSV).
- Symptomer på allergiske reaktioner (hævelser og hudrødmen).
- Depression, hukommelsessvigt, nedsat lyst til sex, søvnløshed, mareridt.
- Svimmelhed, summende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, ændret blodcirkulation i hjernen, forværring af sygdommen myasthenia gravis, pludselig besvimelse eller følelse af at besvime.
- Ændring af øjenvipper og de fine hår omkring øjet (flere, længere, tykkere og mørkere øjenvipper), ændring i øjenvippenes vækstretning, hævelse omkring øjet, hævelse i den farvede del af øjet (iritis/uveitis), hævelse af den bagerste del af øjet (makulaødem), betændelse/irritation i øjets overflade, tørre øjne, væskefyldt område i øjet (iriscyste), lysfølsomme øjne, indfaldende øjne (dybere øjenlågssulcus).
- Forværring af angina pectoris, ændringer i hjerterytmen (palpitationer).
- Astma, forværring af astma, stakåndethed.
- Mørkere hud omkring øjnene.
- Muskel- og knoglelidelser.
- Led- og muskelsmerter.
- Smerter i brystet.

Bivirkninger ved timolol:

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages Latiotim i blodet. Timolol 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 betablokkere.

- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme på områder som ansigt og lemmer og kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær), nældefeber eller kløende udslæt, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker.
- Søvnløshed (insomni), depression, mareridt, hukommelsestab.
- Besvimelse, blodprop i hjernen, nedsat blodforsyning til hjernen, forøgede tegn og symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), svimmelhed, prikkende, usædvanlig fornemmelse og 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 øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, 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 hjerteinsufficiens (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 (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.
- Seksuelle problemer, nedsat libido.

- Muskelkraftesløshed/træthed.
- Ringen for ørerne (tinnitus).

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 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Inden åbning skal Latiotim opbevares ved 2-8 °C (i køleskabet).

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

Efter første åbning: Anvendes inden 28 dage. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latiotim indeholder:

Aktive stoffer: latanoprost og timolol.

En ml indeholder 50 mikrogram latanoprost og 5 mg timolol (som maleat).

Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vandfrit dinatriumphosphat, natriumchlorid, natriumhydroxid/saltsyre (til pH-justering), vand til injektioner.

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

Dette lægemiddel fås i gennemsigtige plastikbeholdere med hvidt skruelåg.

Hver beholder indeholder 2,5 ml øjendråber.

Pakningsstørrelser:

1 x 2,5 ml, 2 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 4 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml, 7 x 2,5 ml, 8 x 2,5 ml, 9 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml og 12 x 2,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12. oktober 2018