

Indlægsseddel: Information til patienten

Latanoprost Mylan 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 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 Latanoprost Mylan
3. Sådan skal du bruge Latanoprost Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Latanoprost Mylan indeholder det aktive stof latanoprost, som hører til en gruppe medicin, der kaldes prostaglandinanaloger. Latanoprost Mylan virker ved at øge den naturlige udstrømning af væske fra øjet til blodet.

Latanoprost Mylan bruges til at behandle grøn stær og forhøjet tryk i øjet. Disse tilstande er begge forbundet med et forhøjet tryk i øjet, der efterfølgende kan påvirke dit syn.

Latanoprost Mylan anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet eller grøn stær hos børn i alle aldre og spædbørn.

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 Latanoprost Mylan

Latanoprost Mylan kan bruges af voksne (samt ældre) og børn fra 0 (nyfødte) til 18 år. Latanoprost Mylan er ikke undersøgt hos for tidligt fødte børn (svangerskabsvarighed mindre end 36 uger).

Brug ikke Latanoprost Mylan:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Latanoprost Mylan eller før du behandler dit barn, hvis noget af følgende gælder for dig eller dit barn.

Hvis du eller dit barn:

- skal have foretaget eller har fået foretaget en øjenoperation (herunder operation for grå stær)
- har problemer med øjnene (f.eks. øjensmerter, øjenirritation, øjenbetændelse eller sløret syn)
- lider af tørre øjne eller har en sygdom, der påvirker den forreste del af øjet (hornhinden)
- har astma eller hvis astmaen ikke er velkontrolleret
- har en bestemt type grøn stær, der hedder kronisk snærvinklet grøn stær
- har grøn stær forårsaget af pigmentering i øjets kammervinkel (pigmentglaukom)
- har en type grøn stær, som er forårsaget af en øjenbetændelse eller dannelse af nye blodkar i øjet
- har grøn stær og samtidig ikke har nogen linser eller har kunstige linser, eller hvis dine øjne er afakiske (linsen i øjet mangler) eller pseudoafakisk med ødelagt bagkammerlinsekapsel eller forkammerlinse
- har fået at vide, at du har risiko for hævelse bag øjet (makulært ødem) eller betændelseslignende tilstand i iris (iritis/uveitis), fordi du f.eks. har karsygdom, der påvirker øjet eller misdannelser i nethinden som følge af sukkersyge
- har eller har haft en virusinfektion i øjnene forårsaget af herpesvirus (HVS), især hvis det skyldes brug af prostaglandinanaloger
- bruger kontaktlinser. Du eller dit barn kan stadig bruge Latanoprost Mylan, men skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3
- er gravid eller forsøger at blive gravid
- ammer.

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost Mylan

Latanoprost Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Latanoprost Mylan.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin (eller øjendråber), som ikke er købt på recept.

Effekten af prostaglandiner eller prostaglandinderivater (bruges ved øget tryk i øjet) kan påvirkes af Latanoprost Mylan. Det frarådes at tage disse sammen med Latanoprost Mylan, idet trykket i øjet kan stige.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Latanoprost Mylan, hvis du er gravid.

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.

Du må ikke bruge Latanoprost Mylan, hvis du ammer. Latanoprost bliver udskilt i modermælken og kan derfor påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret i en kort periode, når du bruger Latanoprost Mylan. I så fald må du ikke køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Latanoprost Mylan indeholder phosphater og benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 6,34 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 eller skader på øjets overflade, 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 Latanoprost Mylan

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

Den sædvanlige dosis til voksne (herunder ældre) og børn er 1 øjendråbe dagligt i det/de angrebne øje/øjne. Det er bedst at dryppe øjnene om aftenen.

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

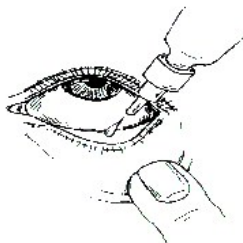
Brug Latanoprost Mylan som din læge eller dit barns læge har anvist, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.

Kontaktlinsebrugere

Hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser, skal de tages ud, inden øjnene dryppes med Latanoprost Mylan. Efter drypning skal du vente 15 minutter, før kontaktlinserne sættes i øjnene igen.

Brugsanvisning

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Skru hætten af. Hætten skal gemmes.
3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger.
4. Før spidsen af flasken tæt til øjet uden at berøre øjet.
5. Tryk let på flasken, så der dryppes én dråbe i øjet. Slip øjenlåget.



6. Pres en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i ca. 1 minut, mens du holder øjet lukket.
7. Gentag for det andet øje, hvis din læge har sagt, at du skal dryppe begge øjne.
8. Skru hætten på igen.

Hvis du bruger Latanoprost Mylan sammen med andre øjendråber

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

Hvis du har brugt for meget Latanoprost Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Latanoprost Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du eller dit barn ved en fejl har drukket Latanoprost Mylan.

Hvis du har glemt at bruge Latanoprost Mylan

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

Hvis du holder op med at bruge Latanoprost Mylan

Kontakt lægen eller den læge, som behandler dit barn, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Latanoprost Mylan.

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.

Stop med at tage lægemidlet og kontakt straks lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

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

- Betændelse i øjets overflade eller mellemste lag, som du mærker som smerter i øjnene, sløret syn, øget følsomhed over for lys, rindende øjne, røde øjne, i nogle tilfælde med ”flydere” (”flyvende myg”) i synsfeltet.
- Hævelse i den bagerste del af øjet (makulært ødem) eller væskefyldte cyster i den bagerste del af øjet.
- Brystsmerter, som kan stråle ud til arme, hals eller kæbe, ubehag i brystkassen med en følelse af trykken eller tyngde, åndenød eller kvalme. Disse symptomer kan være tegn på angina pectoris, som er en tilstand, hvor der ikke kommer blod nok til hjertet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpesvirus som medfører inflammation/irritation i øjets overflade (keratitis).

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- En gradvis ændring i din øjenfarve på grund af øget mængde brunt pigment i den farvede del af øjet kaldet iris. Det er mere sandsynligt, at denne farveændring forekommer, hvis du har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), end hvis du har enkeltfarvede 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 tydelig, hvis du kun anvender Latanoprost Mylan i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Ændringen i øjenfarven fortsætter ikke efter at behandlingen med Latanoprost Mylan ophører.
- Røde øjne.
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, følelse af sandkorn i øjet, kløe, sviende fornemmelse eller følelse af at have noget i øjet). Hvis du får så kraftig øjenirritation, at øjnene løber i vand, eller du overvejer at stoppe behandlingen, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hurtigst muligt (inden for en uge). Det kan være nødvendigt at ændre din behandling for at sikre, at den stadig er den rigtige for din sygdom.
- Gradvis ændring af øjenvipper i det behandlede øje og de fine hår omkring det behandlede øje. Disse ændringer omfatter mørkere, længere, tykkere og flere øjenvipper.

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

- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade, som du ikke nødvendigvis bemærker, betændelse i øjenlågsranden (blefaritis), øjensmerter eller lysfølsomhed (fotofobi).
- Kløende, røde øjne, der løber i vand med sammenklistrede øjenvipper (øjenbetændelse).

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hovedpine, svimmelhed.
- Hævelse af øjenlåg, tørre øjne, uklart syn.
- Hududslæt.
- Hurtig hjerterytme med hjertebanken (palpitationer).
- Astma eller åndenød (dyspnø).
- Muskel- eller ledsmerter.
- Smerter i brystkassen.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hævelse eller ridser/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem), øjenvipper der vender i forkert retning eller ekstra række af øjenvipper.
- Væskefyldt område i den farvede del af øjet (iriscyste).
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af huden på øjenlågene.
- Kløe på huden.
- Forværring af astma.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Indsunkne øjne.

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 ophobning af kalk her.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, dit barns 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

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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis forseglingen er brudt eller beskadiget inden åbning.

Den uåbnede øjendråbeflaske skal opbevares i køleskab (2°C-8°C) beskyttet mod lys.

Efter åbning af øjendråbeflasken er det ikke nødvendigt at opbevare den i køleskab, men den må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Anvendes senest 4 uger efter åbning.

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

Latanoprost Mylan indeholder:

- Aktivt stof: latanoprost.
En ml opløsning indeholder 50 mikrogram latanoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphat (se afsnit 2, Latanoprost Mylan indeholder phosphater og benzalkoniumchlorid), natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Latanoprost Mylan er en klar, farveløs, vandig væske.

Latanoprost Mylan fås i en rund gennemsigtig øjendråbeflaske af plastik med gennemsigtig skrue låg af plastik og sikkerhedshætte af plastik med sikkerhedsring.

Hver øjendråbeflaske indeholder 2,5 ml Latanoprost Mylan øjendråber, opløsning.

Latanoprost Mylan fås i følgende pakningsstørrelser:

1 flaske med 2,5 ml opløsning
3 flasker med 2,5 ml opløsning
6 flasker med 2,5 ml opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

Mylan S.A.S (Saint Priest)
117 Allee des Parcs, 6
9 800 Saint Priest
Frankrig

eller

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Latanoprost Mylan
Frankrig	Latanoprost Mylan 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Holland	Latanoprost Mylan 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Irland	Latanoprost 50 micrograms/ml eye drops solution

Island	Latanoprost Mylan
Italien	Latanoprost Mylan
Portugal	Latanoprost Mylan
Sverige	Latanoprost Mylan

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2019.