

Indlægsseddel: Information til brugeren

Latanoprost/Timolol Paranova 50 mikrogram/ml

+ 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

latanoprost/timololmaleat

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 Paranova 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 den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSELatanoprost/Timolol Paranova er et lægemiddel til behandling af **forøget intraokulært tryk** (tryk i øjet).

Latanoprost/Timolol Paranova er en lægemiddelkombination, 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.

Latanoprost/Timolol Paranova 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE LATANOPROST/TIMOLOL PARANOVA

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

Brug ikke Latanoprost/Timolol Paranova:

- hvis du er allergisk over for latanoprost, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Latanoprost/Timolol Paranova (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 en langsom hjerterytme, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssige hjerteslag).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Latanoprost/Timolol Paranova.

Før du bruger denne medicin, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft:

- Hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte bryst smerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- Forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls.
- Vejrtrækningsproblemer, 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. du kan stadig anvende Latanoprost/Timolol Paranova, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit "Latanoprost/Timolol Paranova indeholder benzalkoniumchlorid".
- Angina (særligt den type, der kaldes Prinzmetals angina).
- Alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling.
- En virusinfektion i øjet tidligere forårsaget af herpes simplex virus (HSV).

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

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost/Timolol Paranova

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

Latanoprost/Timolol Paranova 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.

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

- **Calcium-antagonister** (mod f.eks. koronarhjertesygdom 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 du bruger Latanoprost/Timolol Paranova sammen med de ovenstående lægemidler, kan det forårsage lavt blodtryk og/eller en reduktion af hjerterytmen.
- **Medicin, der virker på samme måde som Latanoprost/Timolol Paranova.**
Virkningen af anden medicin, der har samme virkningsmekanisme som Latanoprost/Timolol Paranova kan forstærkes, hvis de bruges samtidigt. Af denne grund anbefales det ikke at benytte to betablokkere eller to prostaglandiner, prostaglandin-analoger eller prostaglandin-derivater til oftalmologisk anvendelse (dvs. i øjet).
- **Clonidin.** Hvis du bruger det aktive stof clonidin til at reducere trykket i det indre øje samtidigt med Latanoprost/Timolol Paranova, og du pludselig holder op med at bruge clonidin, kan dit blodtryk forhøjes. Hvis du også bruger beta-blokkere på samme tid til at sænke dit blodtryk, kan dit 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).**
- **Antidiabetika**, virkningen af antidiabetika øges ved samtidig brug af beta-blokkere. Samtidig kan betablokkere tilsløre symptomer og tegn på lavt blodsukker.

Børn og teenagere

Latanoprost/Timolol Paranova anbefales ikke til børn eller unge.

Ældre patienter

Latanoprost/Timolol Paranova er også hensigtsmæssigt til behandling af ældre patienter.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Brug ikke Latanoprost/Timolol Paranova, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Amning

Brug ikke Latanoprost/Timolol Paranova, hvis du ammer. Latanoprost/Timolol Paranova kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter du har brugt Latanoprost/Timolol Paranova øjendråber, kan dit syn midlertidigt blive nedsat.

Hvis du oplever **sløret syn** – især lige efter du har brugt Latanoprost/Timolol Paranova øjendråber, bør du

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

Latanoprost/Timolol Paranova indeholder benzalkoniumchlorid og fosphater

Latanoprost/Timolol Paranova indeholder 0,2 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.

Latanoprost/Timolol Paranova indeholder 6,3 mg fosfat pr. ml. Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan fosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE LATANOPROST/TIMOLOL PARANOVA

Brug altid Latanoprost/Timolol Paranova nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du 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 Latanoprost/Timolol Paranova mere end en gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Lægen vil muligvis foretage ekstra undersøgelser af dit hjerte og kredsløb, hvis du bruger Latanoprost/Timolol Paranova.

Hvis du bruger andre øjendråber udover Latanoprost/Timolol Paranova, 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 du 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 Latanoprost/Timolol Paranova skal du 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 du har brugt for meget Latanoprost/Timolol Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere af Latanoprost/Timolol Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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

Fortæl det **straks til lægen**, hvis du eller andre har **slugt** øjendråberne ved et uheld, eller hvis du har brugt dråberne hyppigere end ordineret. Hvis du har slugt en stor mængde Latanoprost/Timolol Paranova, kan du opleve langsom puls, lavt blodtryk, bronkospasmer og hjertestop, 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 du har glemt at bruge Latanoprost/Timolol Paranova

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

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

Hvis du holder op med at bruge Latanoprost/Timolol Paranova

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

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Latanoprost/Timolol Paranova uden først at tale med lægen.

Hvis du ikke bruger Latanoprost/Timolol Paranova regelmæssigt, eller hvis du 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 du næppe bemærke det forøgede intraokulære tryk.

Sygdommen kan kun diagnosticeres ved en kontrol foretaget af en øjenspecialist. Hvis du 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.

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 din hjertefunktion. Hvis du oplever, at din hjerterytme eller -funktion ændres, skal du kontakte din læge og fortælle, at du har brugt Latanoprost/Timolol Paranova.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Latanoprost/Timolol Paranova uden først at tale med din læge.

Følgende bivirkninger er set med Latanoprost/Timolol Paranova:

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 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 er måske ikke synlig i flere år. Farveændringen kan være permanent, og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Latanoprost/Timolol Paranova i det ene øje. Der er intet, der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandlingen med Latanoprost/Timolol Paranova 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 med røde øjne og tåreflåd, sløret syn, rindende øjne, betændelse i øjenlågene, irritation eller ødelæggelse af øjets overflade
- Hududslæt og kløe.

Andre bivirkninger

Selvom følgende bivirkninger ikke er observeret med Latanoprost/Timolol Paranova, er de observeret med de aktive stoffer i Latanoprost, og de kan derfor muligvis også opstå med Latanoprost/Timolol. Paranova:

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 (hjerterbanken).

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 Latanoprost/Timolol Paranova 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 og hallucinationer.
- 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, dobbeltsyn 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).
- Uregelmæssig og langsom puls, brystmerter, hjerterbanken, hjerterstop, 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 hjerterytme-forstyrrelse, hjerteanfald, hertesvigt.
- 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, diarré, mundtørhed, sure opstød, mavesmerter, opkastning.
- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasisformet 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

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 Latanoprost/Timolol Paranova utilgængeligt for børn.
- Skal opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Efter åbning: Må ikke opbevares over 25 °C.
- Holdbarhed efter åbning: 28 dage.
- Brug ikke Latanoprost/Timolol Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Latanoprost/Timolol Paranova indeholder:

- Aktive stoffer: Latanoprost og timololmaleat. 1 ml opløsning indeholder 50 mikrogram latanoprost og 6,8 mg timololmaleat svarende til 5 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat, rensat vand, natriumhydroxid og saltsyre til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser:

Latanoprost/Timolol Paranova er en klar, farveløs væske pakket i en gennemsigtig flaske med dråbe-indsats og skruelåg.

Latanoprost/Timolol Paranova findes i pakningsstørrelsen 1 x 2,5 og 3 x 2,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2. tv
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.