

Indlægsseddel: Information til brugeren

Latanoprost Actavis

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 den læge, der behandler dit barn, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Latanoprost Actavis til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med lægen eller den læge, der behandler dit barn, eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Latanoprost Actavis tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes prostaglandinanaloger. Det virker ved at øge det naturlige væskeafløb fra øjet til blodet.

Latanoprost Actavis bruges til at behandle **åbenvinklet grøn stær** og **for højt tryk i øjet**. Disse tilstande er begge forbundet med et forhøjet tryk i øjet, hvilket eventuelt kan påvirke dit syn.

Latanoprost Actavis kan også bruges til behandling af forhøjet tryk i øjet eller grøn stær hos børn og spædbørn i alle aldre.

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 Actavis

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

Latanoprost Actavis kan bruges hos voksne mænd og kvinder (herunder ældre) og hos børn fra fødslen til 18 år. Latanoprost Actavis er ikke undersøgt hos for tidligt fødte børn (født før 36. graviditetsuge).

Brug ikke Latanoprost Actavis, hvis du

- er allergisk over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- er gravid eller forsøger at blive gravid
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller lægen, der behandler dit barn, eller apotekspersonalet, før du bruger Latanoprost Actavis, eller før du giver det til dit barn, hvis du tror, at noget af det følgende gælder for dig eller dit barn.

- Hvis du eller dit barn snart skal have foretaget eller har fået foretaget en øjenoperation (herunder operation for grå stær).
- Hvis du eller dit barn lider af øjenproblemer (f.eks. øjen smerte, øjenirritation eller -betændelse, 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 kan stadig bruge Latanoprost Actavis, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i punkt 3.
- Hvis du eller dit barn har eller har haft en virusinfektion i øjet, der skyldes herpes simplex-virus (HSV).

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost Actavis

Latanoprost Actavis kan muligvis reagere med andre former for medicin.

Fortæl det altid til lægen, lægen, der behandler dit barn, eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke bruge Latanoprost Actavis, mens du er gravid. Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Du må ikke bruge Latanoprost Actavis, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Latanoprost Actavis indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg benzalkoniumchlorid i hver 2,5 ml beholder. Dette svarer til 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kan optages i bløde kontaktlinser og kan ændre farven på bløde kontaktlinser.

Du skal fjerne kontaktlinserne, før du anvender dette lægemiddel, og derefter indføre dem igen 15 min. efter.

Benzalkoniumchlorid kan også forårsage irritation i øjnene, især hvis du har tørre øjne eller har sygdom i hornhinden (det klare lag forrest i øjet). Hvis du mærker en unormal følsomhed, svigen eller smerte i øjet efter brug af lægemidlet skal du kontakte din læge.

3. Sådan skal du bruge Latanoprost Actavis

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

Den sædvanlige dosis for voksne (herunder ældre) og børn er 1 dråbe i det/de berørte øje/øjne en gang daglig. Det er bedst at dryppe øjnene om aftenen.

Brug ikke Latanoprost Actavis mere end én gang daglig, da hyppigere brug kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Brug Latanoprost Actavis, 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 linserne tages ud, inden du bruger Latanoprost Actavis. Efter du har brugt Latanoprost Actavis, skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne tilbage i øjnene.

Brugsvejledning

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Skru låget af.
3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg på det berørte øje med en finger.
4. Før spidsen af flasken tæt til øjet uden at røre øjet.
5. Tryk let på flasken, så der kun dryppes én dråbe i øjet. Slip øjenlåget.
6. Pres en finger mod øjenkrogen af det berørte øje ind mod næsen i ca. 1 minut, mens du holder øjet lukket.
7. Gentag i det andet øje, hvis lægen har sagt, at du skal dryppe begge øjne.

8. Skru låget på flasken igen.

Hvis du bruger Latanoprost Actavis sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter mellem brug af Latanoprost Actavis og andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Latanoprost Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Latanoprost Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du drypper for mange dråber i øjet, kan øjet blive let irriteret, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette går over, men hvis du er bekymret, skal du rådføre dig med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du eller dit barn ved en fejl har slugt Latanoprost Actavis.

Hvis du har glemt at bruge Latanoprost Actavis

Fortsæt med den sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage 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 Actavis

Du skal tale med din læge eller den læge, der behandler dit barn, hvis du eller dit barn ønsker at holde op med at tage Latanoprost Actavis.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er kendt ved brug af Latanoprost Actavis.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

- En gradvis ændring i din 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 har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), end hvis du 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 kun anvender Latanoprost Actavis i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Latanoprost Actavis er stoppet, stopper ændringen i øjenfarve også.
- Røde øjne.
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, følelse af sandkorn i øjet, kløe, sviende fornemmelse eller en følelse af at have noget i øjet).

- Gradvis ændring af øjenvipper i det behandlede øje og af 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 påvirke op til 1 ud af 10 behandlede):

- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade, betændelse i øjenlågsranden, øjensmerter og lysfølsomhed, bindehindebetændelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):

- Hævelse af øjenlåg, tørre øjne, betændelse eller irritation i øjets overflade, uklart syn, betændelse i den farvede del af øjet, hævelse af nethinden.
- Hududslæt.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Brystmerter, hjertebanken.
- Pludselige spændinger i brystet forårsaget af muskelkramper og hævede luftveje, oftest med hosten eller våd hoste, åndedrætsbesvær.
- Muskel- eller ledsmerter.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Betændelse i iris.
- Hævelse eller kradning/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet.
- Øjenvipper der vender i forkert retning eller en ekstra række af øjenvipper.
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af huden på øjenlågene.
- Forværring af astma.
- Virusinfektion forårsaget af herpes simplex virus (HSV).
- Lægemedelforårsaget betændelse i membranen omkring øjet.
- Væskefyldt område i den farvede del af øjet.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Ustabil angina.
- Indsunkne øjne

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlig skade på hornhinden udviklet uklare områder på hornhinden på grund af ophobning af calcium under behandlingen.

Yderligere bivirkninger hos børn

Bivirkninger som oftere ses hos børn i forhold til voksne er irriteret løbende næse og feber.

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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Før flasken åbnes:

Opbevar flasken i køleskab (2 °C-8 °C). Lægemidlet skal også opbevares på køl under transporten fra producenten til apoteket. Det er dog ikke nødvendigt, at du opbevarer det på køl under transport f.eks. fra apoteket til dit hjem.

Efter åbning af flasken:

Opbevar flasken ved temperaturer under 25 °C, og anvend lægemidlet inden for 4 uger.

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 Actavis indeholder

Aktivt stof: latanoprost. En ml øjendråber, opløsning, indeholder 50 mikrogram latanoprost. En dråbe indeholder ca. 1,5 mikrogram latanoprost.

Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumhydrogenfosfat, vandfrit, natriumchlorid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Latanoprost Actavis er en klar, farveløs øjendråbeopløsning i en plastikflaske med en spids og et plastiklåg. Hver flaske indeholder 2,5 ml øjendråber, opløsning svarende til ca. 80 dråber.

Latanoprost Actavis fås i pakker med 1, 3 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Repræsentant i Danmark:

GxMed Nordic ApS

Axel Heides Vej 2

2970 Hørsholm

Denmark

Fremstiller:

Jadran Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Kroatien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2018.