

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Latanoprost Teva 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 Latanoprost Teva 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Latanoprost Teva er en opløsning, der kun må bruges i øjnene. Øjendråberne indeholder latanoprost, der tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes prostaglandiner.

Latanoprost Teva bruges til at **sænke trykket i øjet** ved grøn stær, en tilstand med for højt tryk i øjet (også kendt som glaukom).

Øjendråberne virker ved at øge den naturlige væskestrøm fra øjets inderside og over i blodet. Hvis forhøjet tryk i øjet ikke behandles, kan det påvirke synet.

Øjendråberne begynder at virke (sænker trykket) 3-4 timer efter drypning, og den maksimale virkning opnås efter 8-12 timer. Virkningen holder i mindst 24 timer.

Latanoprost Teva kan også anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet eller glaukom hos spædbørn og børn 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 Teva

Brug ikke Latanoprost Teva:

- hvis du er allergisk (får røde, kløende og hævede øjne, der løber i vand) over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Latanoprost Teva.

Vær især forsigtig

- hvis dine øjne er flerfarvede, f.eks. gule og brune, grå og brune, blå og brune eller grønne og brune. Brug af Latanoprost Teva kan gøre din øjenfarve mere brun. Farveændringer forekommer ikke i klare blå øjne og meget sjældent i ensfarvede grå, grønne eller brune øjne. Ændringerne sker sædvanligvis gradvist i

løbet af de første 8 måneders behandling eller måske senere. Du kan fortsætte behandlingen, selvom du får farveændringer, da Latanoprost Teva virker alligevel. Tal med lægen, før du starter på behandlingen, så han eller hun kan følge forløbet. Hvis du kun skal behandle det ene øje, kan der opstå en forskel i øjnenes farve.

- hvis dine øjenlåg eller huden omkring øjet eller øjnene får en mørkere brunlig farve.
- hvis du for nylig er blevet opereret eller snart skal opereres i øjnene.
- hvis du tidligere er blevet behandlet for infektioner i øjet, f.eks. betændelse i øjets iris eller Sjögrens syndrom, som er kendetegnet ved øjentørhed. Lægen kan fortælle nærmere om dette.
- hvis du har astma. Fortæl det til lægen.
- hvis du mangler linsen på det ene øje eller har en delvist eller fuldstændig uklar linse på det ene eller begge øjne, som kan nedsætte synet eller medføre blindhed.

Latanoprost Teva skal anvendes med forsigtighed af patienter med tidligere betændelse i øjets hornhinde forårsaget af herpes simplex-virus. Latanoprost Teva bør ikke anvendes af patienter med aktiv herpes simplex keratitis og af patienter, der flere gange har haft herpes keratitis, især i forbindelse med prostaglandinanaloger.

Børn

Latanoprost er ikke blevet undersøgt hos for tidligt fødte børn (født før 36. graviditetsuge). Der findes meget begrænsede oplysninger vedrørende virkning og sikkerhed hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der findes ikke endegyldige oplysninger om, hvordan Latanoprost Teva påvirker andre lægemidler, og om hvordan Latanoprost Teva påvirkes af andre lægemidler.

Hvis du anvender andre typer øjendråber sammen med Latanoprost Teva, skal du dryppe øjne med disse 5 minutter før eller 5 minutter efter du har taget Latanoprost Teva.

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

Det ufødte barn kan blive påvirket. Derfor bør du ikke bruge Latanoprost Teva under din graviditet.

Amning

Barnet kan blive påvirket. Du bør ikke bruge Latanoprost Teva ved amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ligesom med andre øjendråber kan du få uskarpt eller lettere nedsat syn, især lige når du drypper øjne. Hvis dette sker, skal du **vente med at føre motorkøretøj** og betjene maskiner, til du kan se klart igen.

Latanoprost Teva indeholder benzalkoniumchlorid

Latanoprost Teva indeholder benzalkoniumchlorid, som kan forårsage øjenirritation. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af kontaktlinser og misfarve bløde kontaktlinser. Derfor skal du undgå, at dine kontaktlinser kommer i kontakt med øjendråberne. Tag kontaktlinserne ud, inden du drypper med Latanoprost Teva øjendråber. Kontaktlinserne kan genindsættes tidligst 15 minutter efter drypning (se punkt 3 "Sådan skal du bruge Latanoprost Teva").

3. Sådan skal du bruge Latanoprost Teva

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

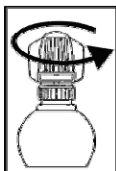
Voksne (herunder ældre) og børn (0-18 år):

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det eller de berørte øje/øjne om aftenen.

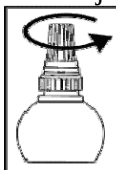
Brug ikke Latanoprost Teva oftere end én gang om dagen, da virkningen af behandlingen kan blive nedsat, hvis du bruger øjendråberne for ofte.

Vejledning i brug

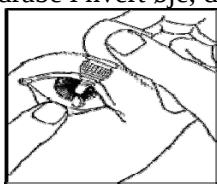
1. Vask hænderne før brug.
2. Vrid den ydre forsegling med "vinger" af.



3. Drej det indre låg af.



4. Læg nakken tilbage. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med pegefingeren.
5. Anbring flaskens spids tæt på øjet, men uden at røre, og tryk forsigtigt på flasken, så der dryppes en dråbe i hvert øje, der skal behandles.



6. Tryk på øjenkrogen ved næsen i 1 minut efter øjendrypning for at mindske mængden af det aktive stof, der går over i blodet.
7. Sæt låget på igen efter brug.

Hvis du bruger kontaktlinser

Kontaktlinser skal tages ud, før du drypper øjne, og må ikke sættes i igen, før der er gået 15 minutter efter drypningen.

Hvis du har taget for meget Latanoprost Teva

En overdosis kan irritere øjnene, som kan begynde at klø, blive røde og klæbe sammen.

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har brugt flere øjendråber, end der står her, eller flere, end lægen har foreskrevet, eller hvis du eller en anden har indtaget opløsningen ved en fejltagelse. Tag flasken eller denne indlægsseddel med dig.

Hvis du har glemt at bruge Latanoprost Teva

Hvis du har glemt en dosis, skal du fortsætte med den næste dosis, som du plejer. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Latanoprost Teva

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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.

Der er indberettet følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Den farvede del af øjet (iris) kan få en mørkere brun farve, især hos folk med flerfarvede øjne, f.eks. gule og brune, grå og brune, blå og brune eller grønne og brune øjne. Se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Røde øjne.
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, kløe, stikken herunder en fornemmelse af at have noget i øjet).
- Gradvis ændring i øjenvipperne og de fine hår omkring det behandlede øje (kan blive mørkere, tykkere, længere eller antallet kan øges) (ses især hos japanere).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade.
- Betændelse i øjenlåget.
- Øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Opsvulmede, hævede og ømme øjenlåg.
- Tørre øjne.
- Betændelse i det gennemsigtige lag, som dækker øjet (hornhinden).
- Uskarpt syn.
- Betændelse i den hvide del af øjet (bindehinden).
- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Betændelsestilstande i forreste del af øjet, herunder iris.
- Uskarpt syn på grund af hævelser bagerst i øjet.
- Hævelser og små ridser i øjets overflade.
- Hævelser i huden omkring øjnene.
- Forandringer i strukturen af de fine hår på øjenlågene og vildtvoksende øjenvipper, hvilket kan føre til øjenirritation.
- Lokal hudirritation på øjenlågene.
- Forværring af astmasymptomer og pludselige astmaanfald med åndenød.
- Mørkfarvning af øjenlåg.
- Forekomst af to rækker øjenvipper på det øverste eller nederste øjenlåg.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet.
- Forværring af smerter i brystet hos patienter med hjertesygdom.
- Indsunke øjne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Uregelmæssig eller hurtig hjertebanken.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Muskel- og ledsmerter.
- Væskefyldt område i den farvede del af øjet.
- Betændelse i øjets hornhinde forårsaget af herpes simplex-virus.

Bivirkninger, som forekommer oftere hos børn end hos voksne er løbende, kløende næse og feber.

I meget sjældne tilfælde har patienter med alvorlige skader i hornhinden (det klare lag foran øjet) udviklet uklare pletter på hornhinden pga. ophobning af kalk under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning af flasken: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C og skal bruges inden for 4 uger.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Latanoprost Teva, hvis opløsningen er uklar eller misfarvet.

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 Teva indeholder:

Aktivt stof: latanoprost.

1 ml øjendråber indeholder 50 mikrogram latanoprost.

2,5 ml øjendråber indeholder 125 mikrogram latanoprost.

1 dråbe indeholder ca. 1,56 mikrogram latanoprost.

Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodekahydrat, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 1 x 2,5 ml øjendråber, 3 x 2,5 ml øjendråber, 6 x 2,5 ml øjendråber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Danmark, Sverige: Latanoprost Teva

Finland, Norge: Latanoprost ratiopharm

Østrig: Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.