

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Latanoprost Sandoz indeholder det aktive stof latanoprost. Latanoprost hører til en gruppe medicin, der kaldes prostaglandinanaloger. Det virker ved at øge den naturlige udstrømning af væske fra øjet ud i blodbanen.

Latanoprost Sandoz bruges til at behandle tilstande, der kaldes **åbenvinklet glaukom** (grøn stær) og **okulær hypertension** hos voksne.

Begge disse tilstande er forbundet med et forhøjet tryk i øjet, som med tiden påvirker synet.

Latanoprost Sandoz anvendes også til at behandle forhøjet tryk i øjet og 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 Sandoz

Latanoprost Sandoz kan anvendes til voksne (herunder ældre) og til børn fra fødslen og frem til 18 års alderen. Latanoprost Sandoz er ikke blevet undersøgt hos for tidligt fødte spædbørn (født inden den 36. graviditetsuge).

Brug ikke Latanoprost Sandoz:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller den læge, der behandler dit barn, eller apotekspersonalet, før du bruger Latanoprost Sandoz, eller før du bruger det til dit barn, hvis du mener, at noget af det 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).
- Hvis du eller dit barn har svær **astma**, eller hvis astmaen ikke er velkontrolleret.
- Hvis du eller dit barn lider af **tørre øjne**.
- Hvis du eller dit barn har **problemer med øjnene** såsom øjensmerter, irritation eller betændelse, eller uklart syn.
- Hvis du eller dit barn bruger **kontaktlinser** (du kan stadig bruge Latanoprost Sandoz, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3).
- Hvis du har eller har haft en **virusinfektion** i øjnene forårsaget af en herpes simplex-virus (HSV).

Brug af anden medicin sammen med Latanoprost Sandoz

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

Samtidig brug af **to eller flere prostaglandinanaloger** frarådes, da dette kan få trykket i øjet til at stige.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Latanoprost Sandoz, hvis du er gravid eller ammer.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få forbigående uklart syn, når du bruger Latanoprost Sandoz. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Latanoprost Sandoz indeholder benzalkoniumchlorid og phosphat

Dette lægemiddel 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.

Dette lægemiddel indeholder 6,34 mg phosphater pr. ml. 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.

3. Sådan skal du bruge Latanoprost Sandoz

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

Dosering

Den sædvanlige dosis til voksne (herunder ældre) og børn er:

én dråbe i det/de berørte øje/øjne **én gang dagligt**.

Det er bedst at gøre dette om aftenen. Brug ikke Latanoprost Sandoz mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte effekten af behandlingen at anvende medicinen oftere.

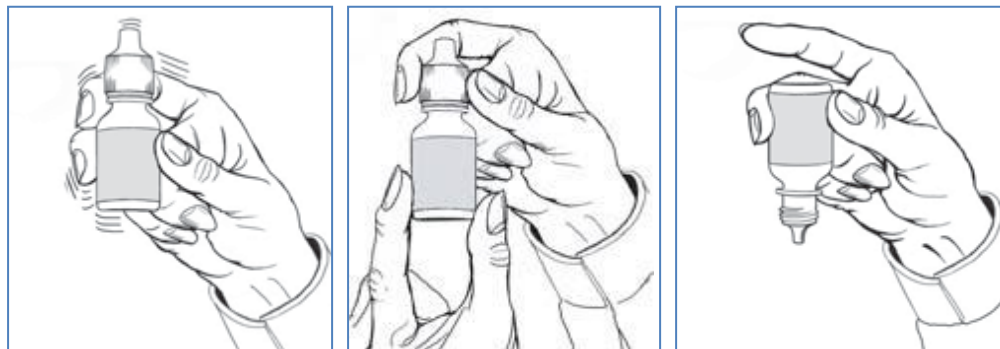
Brug Latanoprost Sandoz, som din eller dit barns læge har anvist, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.

Kontaktlinsebrugere

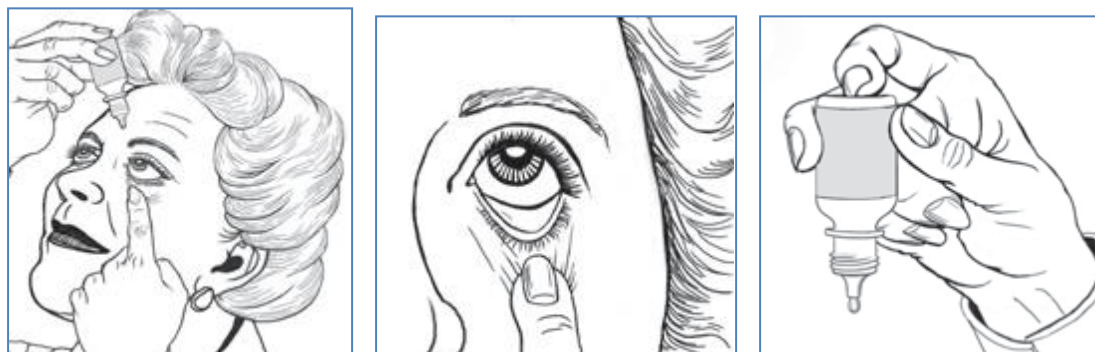
Hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Latanoprost Sandoz. Efter drypning skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Brugsvejledning

DROP-TAINER®-flasken er designet til at sikre, at der afgives en præcis dosis af lægemidlet. Læs hele vejledningen grundigt, før du bruger din DROP-TAINER®-flaske.



1. Hvis du bruger anden medicin i øjnene, skal du tage den mindst 5 minutter før eller efter Latanoprost Sandoz.
2. Vask hænder før og efter hver brug.
3. Kontroller, at sikkerhedsforseglingen ikke er brudt, før du anvender medicinen første gang.
4. Træk sikkerhedsforseglingen af for at bryde forseglingen.
5. Omryst flasken en gang inden hver brug, og fjern skruelåget.
6. Vend flasken på hovedet, og hold den mellem tommel- og langfingeren, så fingerspidserne peger mod dig selv.



7. Læg hovedet tilbage, og placer flasken over det berørte øje.
8. Læg en finger under øjet med den anden hånd. Træk forsigtigt ned, indtil der dannes en "V"-formet lomme mellem øjet og det nedre øjenlåg. Spidsen af beholderen må ikke komme i kontakt med øjet.
9. Placer pegefingeren på den hånd, der holder flasken, på bunden af flasken. Tryk på bunden af flasken for at afgive en dråbe af medicinen. Tryk ikke på flaskens sider. Fortsæt med at holde hovedet tilbage, og luk øjnene, så medicinen bliver absorberet i øjet.
10. Gentag trin 6 til 9 i det andet øje, hvis lægen har anvist det.
11. Sæt skruelåget på igen ved at dreje det godt fast på flasken.

Hvis du bruger Latanoprost Sandoz sammen med andre øjendråber

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

Hvis du har brugt for meget Latanoprost Sandoz

Hvis du drypper for mange dråber i øjet, kan der opstå mindre irritation af 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 så hurtigt som muligt, hvis du eller dit barn ved et uheld har drukket Latanoprost Sandoz.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Latanoprost Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Latanoprost Sandoz

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 Sandoz

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

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 set følgende bivirkninger ved brug af Latanoprost Sandoz:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos 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 ensfarvede øjne (blå, grå, grønne eller brune). Ændringen i din øjenfarve kan tage flere år, men den ses typisk inden for de første 8 måneder af behandlingen. Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun anvender Latanoprost Sandoz i det ene øje. Der er intet, der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Latanoprost Sandoz er stoppet, stopper ændringen i øjenfarve også.
- Rødme i øjet.
- Brændende følelse, følelse af at have sand i øjet, kløe, stikken eller følelse af at have fået noget i øjet. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken så hurtigt som muligt (inden for en uge), hvis du oplever øjenirritation, der er så kraftig, at den får dine øjne til at løbe ekstremt meget i vand eller får dig til at overveje at stoppe med at bruge dette lægemiddel. Det kan være nødvendigt at revurdere din behandling for at sikre, at du fortsat får hensigtsmæssig behandling for din tilstand.
- En gradvis ændring i øjenvipperne på det behandlede øje og de fine hår omkring det behandlede øje. Dette ses oftest hos personer af japansk oprindelse. Disse forandringer omfatter øget farvning (mørkfarvning), længde, tykkelse og antal af dine øjenvipper.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Lysfølsomhed (fotofobi).
- Øjenbetændelse.
- Øjenlågsbetændelse (blepharitis).
- Irritation eller ødelæggelse af øjets overflade.
- Øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hævede øjenlåg.
- Tørre øjne.
- Betændelse eller irritation i øjets overflade (keratitis).
- Betændelse i den farvede del af øjet (uveitis).
- Sløret syn.
- Hævelse af nethinden (makulaødem).
- Hududslæt.
- Brystsmerter (angina), hjertebanken (palpitationer).
- Astma, åndenød (dyspnø).
- Hovedpine, svimmelhed.
- Muskelsmerter, ledsmerter.
- Kvalme.
- Opkastning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Betændelse i regnbuehinden, den farvede del af øjet (iritis).
- Symptomer på hævelse eller ridser/skade i øjets overflade.
- Hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem).
- Vækst af øjenvipper i den "forkerte" retning, hvilket kan give øjenirritation.
- Dannelse af en ekstra række øjenvipper.
- Ardannelse på øjets overflade.
- Væskefyldt område i den farvede del af øjet (iriscyste).
- Lokal hudreaktion på øjenlåget.
- Mørkfarvning af øjenlågshuden.
- Forværring af astmasymptomer.
- Kraftig kløe i huden.
- Udvikling af en virusinfektion i øjet, der er forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Forværring af symptomer på angina pectoris hos patienter, som også har en hjertesygdom.
- Indsunkne øjne.

Bivirkningerne løbende og kløende næse samt feber ses oftere hos børn end hos voksne.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlig beskadigelse af det klare, yderste lag af øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden. Dette skyldes ophobning af calcium (forkalkning) under 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

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 og beholderen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

Opbevaringsbetingelser efter første åbning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:

Latanoprost Sandoz må kun bruges i 4 uger, men ikke efter udløbsdatoen.

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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: latanoprost.

Hver ml opløsning indeholder 50 mikrogram latanoprost (svarende til en vægt/volumen-% på 0,005).

Hver dråbe indeholder ca. 1,5 mikrogram latanoprost.

- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (E 339); natriumchlorid; vandfrit dinatriumphosphat (E 339) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning.

Latanoprost Sandoz er en klar, farveløs opløsning.

4 ml naturfarvet LDPE DROP-TAINER®-beholder med en naturfarvet LDPE-dråbeapplikator, et turkist skrue-låg af polypropylen (PP) og krympebånd af polyvinylchlorid (PVC) rundt om halsen og skrue-låget på DROP-TAINER®-beholderen.

Pakningsstørrelser:

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml og 6 x 2,5 ml opløsning.

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:

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. januar 2023