

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Latanoprost Sandoz 50 mikrog/ml silmätipat, liuos

latanoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Latanoprost Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Latanoprost Sandozia
3. Miten Latanoprost Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Latanoprost Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Latanoprost Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Latanoprost Sandozin vaikuttava aine on latanoprosti. Latanoprosti kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiiniainalogit. Latanoprost Sandoz lisää silmän sisällä olevan nesteen luonnollista siirtymistä verenkiertoon.

Latanoprost Sandozilla hoidetaan:

- tilaa, jota kutsutaan **avokulmaglaukoomaksi**
- ja **kohonnutta silmänpainetta**.

Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä vähitellen vaikuttaa näkökykyyn.

Latanoprost Sandozilla hoidetaan myös kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa kaikenikäisillä lapsilla ja vauvoilla.

Latanoprostia, jota Latanoprost Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Latanoprost Sandozia

Latanoprost Sandozia voivat käyttää aikuiset miehet ja naiset (myös iäkkäät potilaat) ja lapset vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin. Latanoprost Sandozin käyttöä ei ole tutkittu ennenaikaisesti syntyneillä (sikiöältään alle 36-viikkoisilla) lapsilla.

Älä käytä Latanoprost Sandozia

- jos olet **allerginen** latanoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, lastasi hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Latanoprost Sandozia tai annat sitä lapsellesi, jos arvelet jonkin seuraavista kohdista koskevan sinua tai lastasi:

- jos sinulla tai lapsellasi ei ole silmän linssiä enää ollenkaan, jos sinulla tai lapsellasi on tekolinssi, ja sitä asettaessa linssin takakapseli on vaurioitunut, jos tekolinssi on asetettu etukammioon tai jos sinulla tai lapsellasi on makulaturvotuksen (nesteiden kertyminen silmänpohjaan) riskitekijöitä (esim. verkkokalvovaurio tai verkkokalvon laskimotukos)
- jos olet tai lapsesi on menossa **silmäleikkaukseen** tai olet tai lapsesi on ollut **silmäleikkauksessa**
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea **astma** tai astma ei ole hyvin hallinnassa
- jos kärsit tai lapsesi kärsii **silmien kuivuudesta**
- jos sinulla tai lapsellasi on **silmävaivoja** (esim. silmäkipu, silmä-ärsytys tai silmätulehdus, näön hämärtyminen)
- jos käytät tai lapsesi käyttää **piilolinsejä** (voitte silti käyttää Latanoprost Sandozia, mutta noudattakaa kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käyttäjille)
- jos olet aikaisemmin sairastanut tai parhaillaan sairastat herpes simplex -viruksen aiheuttamaa silmän **virusinfektiota**.

Muut lääkevalmisteet ja Latanoprost Sandoz

Kerro lääkärille, lastasi hoitavalle lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää tai olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saatat tai lapsesi saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Kahden tai useamman prostaglandiiniainanalogin samanaikaista käyttöä ei suositella, sillä se voi johtaa silmänpaineen suurenemiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Latanoprost Sandozia, jos olet raskaana. Kerro heti lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Älä käytä Latanoprost Sandozia, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun käytät Latanoprost Sandozia, näkösi voi hämärtyä hetkellisesti. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, kunnes näet jälleen terävästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Latanoprost Sandoz sisältää bentsalkoniumkloridia

Latanoprost Sandoz sisältää säilöntäainetta nimeltä bentsalkoniumkloridi, joka voi imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja aiheuttaa niiden värjäytymistä.

Ota piilolinssit silmistä ennen aineen käyttämistä ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin. Katso kohdasta 3 ohjeet piilolinssien käyttäjille.

Bentsalkoniumkloridin on ilmoitettu aiheuttaneen silmä-ärsytystä ja silmien kuivuutta, ja se saattaa vaikuttaa sarveiskalvon pintaan. Latanoprost Sandozia on käytettävä varoen, jos potilaalla on silmien kuivuutta tai jos potilaalla on sarveiskalvovaurion riski. Tällaisia potilaita on seurattava myös pitkäaikaiskäytössä.

3. Miten Latanoprost Sandozia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, lastasi hoitavalta lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Tavanomainen annostus aikuisille (myös iäkkäille potilaille) ja lapsille on:

Yksi tippa kerran vuorokaudessa sairaaseen/-isiin silmään/-iin.

Annostelee Latanoprost Sandoz mieluiten iltaisin. Käytä Latanoprost Sandozia vain kerran vuorokaudessa: hoidon teho voi heikentyä, jos annostelet Latanoprost Sandozia tätä useammin.

Käytä Latanoprost Sandozia lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Piilolinssien käyttäjät

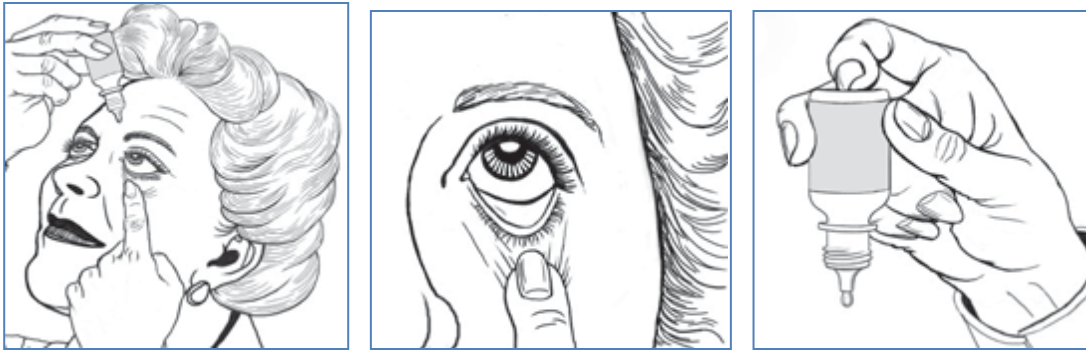
Jos käytät tai lapsesi käyttää piilolinssijä, poista ne silmistä ennen Latanoprost Sandozin annostelua. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua Latanoprost Sandozin annostelusta.

Käyttöohjeet

DROP-TAINER®-pullo on suunniteltu siten, että lääkeannos voidaan annostella tarkasti. Lue ohjeet läpi huolellisesti ennen DROP-TAINER®-pullon käyttöä.



1. Jos käytössä on muita paikallisesti käytettäviä silmälääkkeitä, ne on annosteltava viimeistään 5 minuuttia ennen Latanoprost Sandoz -silmätippoja tai aikaisintaan 5 minuuttia niiden jälkeen.
2. Pese kädet ennen jokaista käyttökertaa.
3. Varmista ennen lääkkeen ensimmäistä käyttökertaa, että pullon turvasinetti on ehjä.
4. Repäise turvasinetti pois.
5. Ravista kerran ja poista kierrekorkki ennen jokaista käyttökertaa.
6. Käännä pullo ylösalaisin ja pitele sitä peukalon ja keskisormen välissä siten, että sormenpäät osoittavat itseäsi kohti.



7. Kallista päätä taaksepäin ja vie pullo hoidettavan silmän ylle.
8. Vedä toisen käden sormella alaluomea kevyesti alaspäin siten, että silmän ja alaluomen väliin muodostuu V:n muotoinen tasku. Älä kosketa silmää pullon kärjellä.
9. Pullon ollessa kädessä aseta etusormi pullon pohjaa vasten. Annostele lääkettä yksi tippa painamalla pullon pohjaa. Älä purista pulloa kyljistä. Pidä pää kallistettuna taaksepäin ja sulje silmä, jotta lääke imeytyy silmään.
10. Toista vaiheet 6–9 toiseen silmään, jos niin on neuvottu.
11. Kierrä kierrekorkki tiukasti takaisin kiinni pulloon.

Jos käytät Latanoprost Sandozia toisen silmätippavalmisteen kanssa

Odota vähintään 5 minuuttia Latanoprost Sandozin annostelun ja muiden silmätippojen käytön välillä.

Jos käytät enemmän Latanoprost Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos silmään menee liian monta tippaa, silmä voi ärtyä lievästi, vetistää ja punoittaa. Näiden oireiden pitäisi hävitä, mutta jos olet huolissasi, ota yhteys lääkäriisi tai lastasi hoitavaan lääkäriin neuvoja varten.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi, jos otat tai lapsesi ottaa Latanoprost Sandozia vahingossa suun kautta.

Jos unohdat käyttää Latanoprost Sandozia

Jatka silmätippojen käyttämistä tavanomaisena annostuksena tavanomaiseen kellonaikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet epävarma jostakin, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Jos lopetat Latanoprost Sandozin käytön

Keskustele lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Latanoprost Sandozin käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Latanoprost Sandozin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Vähittäinen silmän värimuutos, joka johtuu ruskean pigmentin lisääntymisestä silmän värikalvossa (iiriksessä). Silmien väri muuttuu todennäköisemmin monivärisissä silmissä (siniruskeissa, harmaanruskeissa, keltaruskeissa tai vihreänruskeissa) kuin yksivärisissä (sinisissä, harmaissa, vihreissä tai ruskeissa). Mahdollisiin värimuutoksiin voi kulua vuosia, tosin tavallisesti värimuutos todetaan ensimmäisten 8 hoitokuukauden kuluessa. Silmän värimuutos voi olla pysyvä ja näkyä selvemmin, jos käytät Latanoprost Sandozia vain yhteen silmään. Silmän värimuutokseen ei näyttäisi liittyvän mitään ongelmia. Silmän värimuutos ei etene enää Latanoprost Sandoz -hoidon lopettamisen jälkeen.
- Lievä tai keskivaikea silmien punoitus
- Polte, kutina, kirvely, hiekkaisuuden tai vierasesineen tunne silmässä
- Silmäripsien ja ihokarvojen muutokset, kuten pidentyminen, paksuuntuminen, tummuminen tai runsastuminen (etenkin perimältään japanilaisilla potilailla)

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Sarveiskalvokudoksen ohimenevät pistemuutokset (eivät yleensä aiheuta epämukavuutta)
- Silmäluomitulehdus (blefariitti)
- Silmänpinnan ärsytys tai vaurioituminen
- Silmäkipu

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Silmäluomien turvotus
- Silmien kuivuus
- Silmänpinnan tulehdus tai ärsytys (keratiitti)
- Kivulias silmien kyynelvuoto
- Näön hämärtyminen
- Silmien eritevuoto sekä kutina, punoitus ja turvotus
- Ihottuma
- Silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Epämiellyttävä valoherkkyys tai silmien kivulias punoitus
- Värikalvotulehdus eli silmän värillisen osan tulehdus (iriitti/uveiitti)
- Silmänpinnan turvotukseen tai naarmuuntumiseen/vaurioitumiseen viittaavat oireet
- Nesteen kertyminen silmänpohjaan (makulan edeema)
- Oireinen sarveiskalvoturvotus ja sarveiskalvohaavaumat
- Turvotus silmän ympärillä
- Silmäripsien kasvu väärään suuntaan, mikä voi aiheuttaa silmä-ärsytystä
- Ylimääräisen silmäripsirivin kasvaminen
- Silmäluomien paikallinen ihoreaktio
- Silmäluomien ihon tummuminen
- Valonarkuus (fotofobia)
- Astma, astmanoireiden paheneminen, hengenahdistus (dyspnea)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Rasitusrintakivun oireiden paheneminen
- Kuopalla olevat silmät
- Rintakipu

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Päänsärky
- Huimaus
- Sydämentykytys (nopea tai erityisen vahva sydämensyke)
- Lihaskipu
- Nivelkipu
- Nesteen täyttämä rakkula silmän värikalvossa (iiriskysta)
- Herpes simplex -viruksen aiheuttaman silmän virusinfektion kehittyminen

Haittavaikutuksia, joita esiintyy useammin lapsilla kuin aikuisilla, ovat nenän vuotaminen ja kutiaminen ja kuume.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaille, joiden silmissä on vakavia sarveiskalvovaurioita, on hoidon aikana muodostunut kalkkeutumien aiheuttamia samentumia sarveiskalvoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Latanoprost Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avattu pakkaus: Säilytä alle 25 °C.

Latanoprost Sandoz on käytettävä 4 viikon kuluessa pullon avaamisesta, ei kuitenkaan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Latanoprost Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on latanoprosti.

1 ml liuosta sisältää 50 mikrog latanoprostia (vastaten 0,005 % w/v).

1 tippa sisältää noin 1,5 mikrog latanoprostia.

Muut aineet ovat:

Bentsalkoniumkloridi

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339)

Natriumkloridi

Vedetön dinatriumfosfaatti (E339)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Silmätipat, liuos.

Latanoprost Sandoz on kirkas, väritön liuos.

4 ml värjäämätön LDPE-muovista valmistettu DROP-TAINER[®]-pullo, jossa on värjäämätön LDPE-tiputin, turkoosi polypropeeninen (PP) kierrekorkki ja PVC-kutistemuovi DROP-TAINER[®]-pullon kaulan ja kierrekorkin ympärillä.

Pakkauskoot

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml ja 6 x 2,5 ml liuosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistajat

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

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

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18-07-2017

Bipacksedel: Information till användaren

Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Latanoprost Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Sandoz
3. Hur du använder Latanoprost Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Latanoprost Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Latanoprost Sandoz är och vad det används för

Latanoprost Sandoz innehåller den aktiva substansen latanoprost. Latanoprost Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska inuti ögat till blodflödet.

Latanoprost Sandoz används för att behandla:

- ett tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom**
- och **okulär hypertension**.

Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom påverkar synen.

Latanoprost Sandoz används också för att behandla förhöjt ögontryck och glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Latanoprost Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Sandoz

Latanoprost Sandoz kan användas av vuxna män och kvinnor (inklusive äldre) och till barn från födseln upp till 18 års ålder. Latanoprost Sandoz har inte testats hos för tidigt födda barn (födda före vecka 36).

Använd inte Latanoprost Sandoz

om du är **allergisk** mot latanoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Latanoprost Sandoz om du tror att något av det följande gäller för dig eller ditt barn:

- om du eller ditt barn inte längre har någon ögonlins, bakre ögonkapseln har brustit i samband med insättning av en konstgjord ögonlins, en konstgjord ögonlins finns insatt i den främre ögonkammaren eller om du eller ditt barn har kända riskfaktorer (t.ex. skada på näthinnan eller blodpropp i näthinnevenen) för makulärt ödem (ansamling av vätska i bakre delen av ögat)
- om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått **ögonoperation**
- om du eller ditt barn har svår **astma** eller okontrollerad astma
- om du vet att du eller ditt barn lider av **torra ögon**
- om du eller ditt barn lider av **ögonproblem** (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn)
- om du eller ditt barn använder **kontaktlinser** (du kan ändå använda Latanoprost Sandoz, men följ då särskild instruktion för användare av kontaktlinser i avsnitt 3)
- om du har lidit eller lider av en **virusinfektion** i ögat orsakad av herpes simplex-virus.

Andra läkemedel och Latanoprost Sandoz

Tala om för din läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av **två eller flera prostaglandinanaloger** rekommenderas inte, eftersom detta kan leda till en ökning av det intraokulära trycket.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Latanoprost Sandoz om du är gravid. Tala omedelbart om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Använd inte Latanoprost Sandoz om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Latanoprost Sandoz kan du få grumlig syn under en kort tid. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du ser klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Latanoprost Sandoz innehåller bensalkoniumklorid

Latanoprost Sandoz innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan absorberas i mjuka kontaktlinser och missfärga dem.

Avlägsna kontaktlinser före applikation och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen. Se instruktioner för användare av kontaktlinser under avsnitt 3.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation och torra ögon samt kan påverka hornhinnans yta. Latanoprost Sandoz ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med risk för hornhinneskada. Dessutom krävs uppföljning vid långvarig användning hos dessa patienter.

3. Hur du använder Latanoprost Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vanlig dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är:

En droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen).

Det är bäst att dosera på kvällen. Använd inte Latanoprost Sandoz mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om det doseras oftare.

Använd Latanoprost Sandoz enligt de anvisningar du fått av din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn tills läkaren säger till dig att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

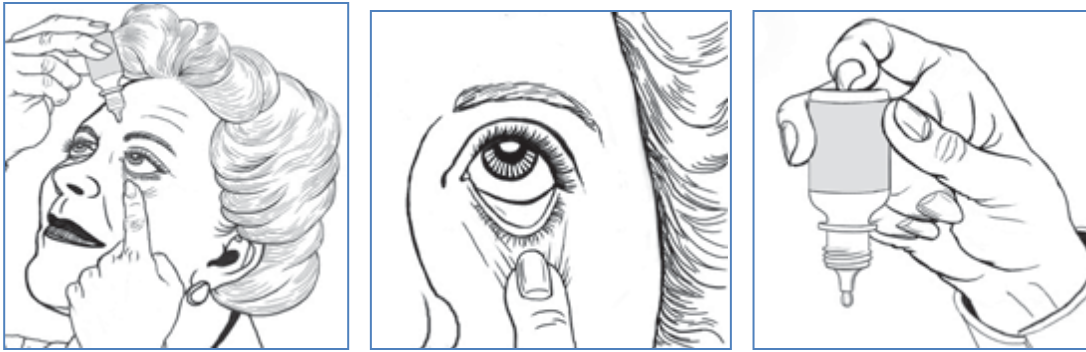
Om du eller ditt barn använder kontaktlinser, ska de tas ut före dosering med Latanoprost Sandoz. Efter att Latanoprost Sandoz har tagits ska du vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

DROP-TAINER[®]-flaskan har utformats så att den garanterar administration av en exakt läkemedelsdos. Innan du använder DROP-TAINER[®]-flaskan, läs noga igenom hela bruksanvisningen.



1. Om du även använder andra läkemedel som appliceras i ögat, ska dessa appliceras minst 5 minuter före eller 5 minuter efter Latanoprost Sandoz.
2. Tvätta händerna före varje användning av detta läkemedel.
3. Innan du använder läkemedlet första gången, se till att säkerhetsförslutningen i flaskan är hel.
4. Riv av säkerhetsförslutningen för att öppna sigillet.
5. Skaka flaskan en gång och skruva av korken före varje användning.
6. Vänd flaskan upp och ner och håll den mellan tummen och långfingret så att fingertopparna pekar mot dig själv.



7. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför det sjuka ögat.
8. Placera ett av den motsatta handens fingrar under ögat. Dra försiktigt nedåt med fingret så att en V-formad ficka uppstår mellan fingret och det nedre ögonlocket. Vidrör inte ögat med droppflaskans spets.
9. Håll flaskan i din hand och placera pekfingret mot flaskbotten. Pressa med pekfingret mot flaskbotten för att droppa en droppe av läkemedlet i ögat. Kläm inte flaskans sidor. Håll huvudet bakåtlutat och slut ögat för att låta läkemedlet upptas i ögat.
10. Upprepa steg 6–9 för andra ögat, om detta ordinerats.
11. Tillslut flaskan genom att skruva fast korken hårt.

Om du använder Latanoprost Sandoz med andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Latanoprost Sandoz och annan ögondroppsbekämpning.

Om du har använt för stor mängd av Latanoprost Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använt för många droppar i ögat kan du uppleva lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Detta bör gå över men om du är orolig så kontakta din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn för rådgivning.

Kontakta läkare snarast möjligt om du eller ditt barn råkar svälja Latanoprost Sandoz av misstag.

Om du har glömt att använda Latanoprost Sandoz

Fortsätt med din nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Latanoprost Sandoz

Prata med din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn om du vill sluta att ta Latanoprost Sandoz.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har konstaterats för Latanoprost Sandoz:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris. Om du har en melerad ögonfärg (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grön-brun) är det mer troligt att färgförändringen uppstår än om du har ögon i en färg (blå, grå, gröna eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år men normalt uppstår den inom 8 månader efter påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Latanoprost Sandoz i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas p.g.a. färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latanoprost Sandoz upphört.
- Mild eller medelsvår ögonrodnad
- Sveda, grynighet, klåda, stickningar och känsla av främmande föremål i ögat
- Förändringar i ögonfransar och vellushår, t.ex. ökning av längd, tjocklek, pigmentering och antalet hårstrån (gäller särskilt patienter av japansk härkomst)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Övergående fläckvisa förändringar i hornhinnevävnaden (ger i allmänhet inget obehag)
- Ögonlocksinflammation (blefarit)
- Irritation eller rubbningar på ögats yta
- Ögonsmärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ögonlockssvullnad
- Torra ögon
- Inflammation eller irritation av ögonytan (keratit)
- Smärtsam tårbildning i ögonen
- Dimsyn
- Utsöndring från ögat med klåda, rodnad och svullnad
- Hudutslag
- Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Obehaglig känslighet för ljus eller rött och smärtsamt öga
- Inflammation av iris, den färgade delen av ögat (irit/uveit)
- Symtom såsom svullnad eller skrapad/skadad ögonyta
- Ansamling av vätska i bakre delen av ögat (makulärt ödem)
- Symtomgivande svullnad och erosioner i hornhinnan
- Svullnad kring ögonen
- Ögonfransarna växer i fel riktning vilket kan ge ögonirritation
- En extra rad av ögonfransar växer ut
- Lokal hudreaktion på ögonlocken
- Mörkare hudfärg på ögonlocken
- Ljuskänslighet (fotofobi)
- Astma, försvårade astmasymtom, andnöd (dyspné)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Försvårade kärlkrampssymtom
- Insjukna ögon (fördjupning av ögonfåran)
- Bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Huvudvärk
- Yrsel
- Hjärtklappning (snabb eller stark puls)
- Muskelsmärta
- Ledsmärta
- Vätskefyllda cystor i den färgade delen av ögat (iriscysta)
- Utveckling av herpes simplex-virusinfektion i ögat.

Biverkningar som är vanligare hos barn jämfört med vuxna är rinnande och kliande näsa och feber.

I väldigt sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den tunna, klara hinnan på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

SE: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Latanoprost Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnande: Förvaras under 25 °C.

Latanoprost Sandoz ska användas inom 4 veckor efter första öppnande av flaskan men före utgångsdatumet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är latanoprost.

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost (motsvarar 0,005 % w/v).

1 droppe innehåller ca 1,5 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnen är:

Bensalkoniumklorid

Natriumdivätefosfatmonohydrat (E339)
Natriumklorid
Vattenfritt dinatriumfosfat (E339)
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning.

Latanoprost Sandoz är en klar, färglös lösning.

4 ml ofärgad DROP-TAINER®-flaska av LDPE-plast med en ofärgad LDPE-droppinsats och ett turkost skruvlock av polypropylen (PP) samt med krymplast av PVC kring DROP-TAINER®-flaskans hals och skruvlock.

Förpackningsstorlekar

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml och 6 x 2,5 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

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

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 18-07-2017