

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oftastad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftastad-silmätippoja
3. Miten Oftastad-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftastad-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oftastad on ja mihin sitä käytetään

Oftastad kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiiniainalogit. Oftastad alentaa silmänsisäistä painetta lisäämällä luonnollista nesteen siirtymistä silmästäsi verenkiertoon.

Oftastadilla hoidetaan **avokulmaglaukoomaa** ja **kohonnutta silmänpainetta** aikuisilla. Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä voi vähitellen vaikuttaa näkökykyyn.

Oftastad-silmätippoilla hoidetaan myös kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa kaikenikäisillä lapsilla ja vauvoilla.

Latanoprostia, jota Oftastad 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 Oftastad-silmätippoja

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

Älä käytä Oftastad-silmätippoja

- 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 Oftastad-silmätippoja tai ennen kuin annat Oftastad-silmätippoja lapsellesi, jos arvelet jonkin seuraavista kohdista koskevan sinua tai lastasi:

- olet tai lapsesi on menossa silmäleikkaukseen tai olet tai lapsesi on ollut silmäleikkauksessa (mukaan lukien kaihileikkaukset)
- sinulla tai lapsellasi on silmävaivoja (esim. silmäkipu, silmänärsytys tai silmätulehdus, näön hämärtyminen)
- kärsit tai lapsesi kärsii silmien kuivuudesta
- sinulla tai lapsellasi on vaikea astma tai astma ei ole hyvin hallinnassa
- käytät tai lapsesi käyttää piilolinssijä. Voitte silti käyttää Oftastad-silmätippoja, mutta noudattakaa kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käyttäjille.
- olet aikaisemmin sairastanut tai parhaillaan sairastat *herpes simplex* -viruksen aiheuttamaa silmän virusinfektiota.

Muut lääkevalmisteet ja Oftastad

Oftastad-silmätipoilla voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, lastasi hoitavalle lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää, olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saatat tai lapsesi saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkkeellä voi olla vaikutuksia syntymättömään lapseen. Oftastad-silmätippoja ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät Oftastad-silmätippoja.

Lääkkeellä voi olla vaikutusta lapseen. Oftastad-silmätippoja ei pidä käyttää imetyksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun käytät Oftastad-tippoja, näkökykysi 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.

Oftastad sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,2 mg per millilitra silmätippaliuosta.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Katso kohdasta 3 ohjeet piilolinssien käyttäjille.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Oftastad sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,34 mg fosfaatteja per millilitra silmätippaliuosta.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Oftastad-silmätippoja käytetään

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

Tavanomainen annostus aikuisille (myös iäkkäille potilaille) ja lapsille on yksi tippa kerran vuorokaudessa sairaaseen/-isiin silmään/-iin. Paras vuorokaudenaika lääkkeen laitolle on iltaisin.

Käytä Oftastad-silmätippoja vain kerran vuorokaudessa: hoidon tehokkuus voi heikentyä, jos annostelet Oftastad-silmätippoja tätä useammin.

Käytä Oftastad-silmätippoja lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Piilolinsien käyttäjät

Jos käytät tai lapsesi käyttää piilolinssejä, poista ne silmistä ennen Oftastad-silmätippojen annostelua. Voit laittaa piilolinsit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua Oftastad-silmätippojen annostelusta.

Käyttöohjeet

Noudata seuraavia, Oftastad-silmätippojen oikeaan käyttöön opastavia ohjeita:

1. Pese kätesi huolellisesti ja istu tai seiso mukavassa asennossa.
2. Kierrä silmätippapullon korkki irti pullosta.
3. Vedä hoidettavan silmäsi alaluomea varovasti sormella alaspäin.
4. Vie silmätippapullon kärki lähelle silmääsi, mutta vältä suoraa kosketusta silmän kanssa.
5. Purista pulloa varoen kunnes yksi tippa putoaa silmääsi. Irrota sitten otteesi alaluomestasi.
6. Sulje silmäsi ja paina sormellasi nenänpuoleista silmän nurkkaa noin minuutin ajan.
7. Toista käsittely toisen silmäsi osalta, jos lääkäri on kehottanut sinua tekemään niin.
8. Kierrä korkki takaisin paikoilleen.

Jos käytät Oftastad-silmätippoja toisen silmätippavalmisteen kanssa

Odota vähintään 5 minuuttia Oftastad-silmätippojen annostelun ja muiden silmätippojen käytön välillä.

Jos käytät enemmän Oftastad-silmätippoja kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Oftastad-silmätippoja

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 Oftastad-silmätippojen käytön

Keskustele lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Oftastad-silmätippojen käytön.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- vähittäinen silmän värinmuutos, joka johtuu ruskean pigmentin lisääntymisestä silmän värikalvossa (iiriksessä). Silmien väri muuttuu todennäköisemmin monivärisissä silmissä (siniruskeissa, harmaa-ruskeissa, keltaruskeissa tai vihreä-ruskeissa) kuin yksivärisissä (sinisissä, harmaissa, vihreissä tai ruskeissa). Mahdollisiin värinmuutoksiin voi kuluu vuosia, tosin tavallisesti värinmuutos todetaan ensimmäisten 8 hoitokuukauden kuluessa. Silmän värinmuutos voi olla pysyvä ja näkyä selvemmin, jos käytät Oftastad-silmätippoja vain toiseen silmään. Silmän värinmuutokseen ei näyttäisi liittyvän mitään ongelmia. Silmän värinmuutos ei etene enää Oftastad-hoidon lopettamisen jälkeen.
- silmän punoitus
- silmä-ärsytys (polttava tunne, kutina, pistely, hiekan tai vierasesineen tunne silmässä). Jos sinulle kehittyy niin voimakas silmä-ärsytys, että silmäsi alkavat vuotaa hyvin paljon tai että harkitset tämän lääkkeen käytön keskeyttämistä, ota pian (viikon kuluessa) yhteyttä lääkäriin, apteekin henkilökuntaan tai sairaanhoitajaan. Hoitoasi voidaan joutua tarkistamaan sen varmistamiseksi, että saat sairautesi asianmukaisen hoidon.
- hoidettavan silmän ripsien ja silmää ympäröivän hennon karvoituksen vähittäinen muutos, jota todetaan enimmäkseen japanilaispotilailla. Silmäripsen voivat tummentua, pidentyä, paksuuntua ja tuuhentua.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- silmänpinnan ärsytys tai vaurioituminen
- luomitulehdus (blefariitti)
- silmäkipu
- valonarkuus
- silmän sidekalvotulehdus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- silmäluomien turvotus, silmien kuivuus, silmänpinnan tulehdus tai ärsytys (keratiitti), näön hämärtyminen, värikalvotulehdus (uveiitti), verkkokalvon turvotus (makulan edeema)
- ihottuma
- rasisrintakipu (angina), sydämentykytys
- astma, hengenahdistus (dyspnea)
- rintakipu
- päänsärky, heitehuimaus
- lihaskipu, nivelkipu.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- värikalvotulehdus (iriitti), silmänpinnan turvotukseen tai naarmuuntumiseen/vaurioitumiseen viittaavat oireet, turvotus silmän ympärillä, silmäripsien kääntyminen väärään suuntaan tai ylimääräinen ripsirivi, silmän pinnan arpeutuminen, nesteen täyttämä rakkula silmän värikalvossa (iiriskysta)
- reaktiot silmäluomien ihossa, silmäluomien ihon tummeneminen
- astman paheneminen
- voimakas ihon kutina
- herpes simplex -viruksen aiheuttaman silmän virusinfektion kehittyminen.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- rasisrintakivun paheneminen potilailla, joilla on myös sydänsairaus
- kuopalla olevat silmät.

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.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oftastad-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulko- ja sisäpakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen lääke on säilytettävä alle 25 °C:ssa. Kun avaamisesta on kulunut neljä viikkoa, on pullossa mahdollisesti jäljellä oleva lääke hävitettävä (jos kaikkea ei vielä ole käytetty).

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 Oftastad sisältää

Vaikuttava aine on latanoprosti.

1 ml silmätippaliuosta sisältää 50 mikrogrammaa latanoprostia.

2,5 ml liuosta (yhden silmätippapullon sisältö) sisältää 125 mikrogrammaa latanoprostia.

Yhdessä tipassa liuosta on noin 1,5 mikrogrammaa latanoprostia.

Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, natriumkloridi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oftastad on kirkas, väritön silmätippaliuos, joka on pakattu muovisiin silmätippapulloihin. Pullot on suljettu muovisilla turvakierrekorkeilla, joissa on pipetti.

Yksi silmätippapullo sisältää 2,5 ml silmätippaliuosta, mikä vastaa noin 80 tippaa.

Oftastad-silmätippoja on saatavana 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml ja 6 x 2,5 ml sisältävinä pakkauksina. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistaja:
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Slovakia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Alankomaat

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Belgia

Genus Pharmaceuticals Ltd.
Park View House, 65 London Road
Newbury, Berkshire RG14 1JN
Iso-Britannia

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatia

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.06.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Oftastad 50 mikrog/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 läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, läkaren som behandlar ditt barn 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 Oftastad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oftastad
3. Hur du använder Oftastad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oftastad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oftastad är och vad det används för

Oftastad tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Oftastad sänker trycket i ditt öga genom att öka det naturliga utflödet av kammarvatten inuti ögat till blodflödet.

Oftastad används för att behandla **glaukom (öppenvinkelglaukom)** och **okulärhypertension (grön starr)** hos vuxna. Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen.

Oftastad används också för att sänka ögontrycket och vid glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Oftastad 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 Oftastad

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

Använd inte Oftastad

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Oftastad om du tror att något av det följande gäller för dig eller ditt barn:

- om du eller ditt barn ska genomgå eller just genomgått ögonoperation (inklusive operation för katarakt)

- om du eller ditt barn lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn)
- om du eller ditt barn lider av torra ögon
- om du eller ditt barn har svår astma eller okontrollerad astma
- om du eller ditt barn använder kontaktlinser så kan du ändå använda Oftastad, men följ då särskild instruktion i avsnitt 3
- om du har haft eller som bäst har en *herpes simplex* -virusinfektion i ögat.

Andra läkemedel och Oftastad

Oftastad kan interagera med andra mediciner. Tala om för din läkare, eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (eller ögondroppar), även receptfria sådana.

Graviditet och Amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det ofödda barnet kan påverkas. Oftastad bör inte användas under graviditet.

Amning

Tala med din läkare innan du använder Oftastad.

Barnet kan påverkas. Oftastad bör inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Oftastad kan du få grumlig syn för en kort tid. Om detta uppstår för dig **ska du inte köra bil** eller använda verktyg eller maskiner innan synen blir klar 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.

Oftastad innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per milliliter ögondroppslösning.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Se instruktioner för användare av kontaktlinser under avsnitt 3.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Oftastad innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 6,34 mg fosfat per milliliter ögondroppslösning.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Oftastad

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

Vanlig dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är en droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen). Det är bäst att göra detta på kvällen.

Använd inte Oftastad mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrans om det doseras oftare.

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

För dig som använder kontaktlinser

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

Instruktioner för användning

Följ stegen nedan för att hjälpa dig använda Oftastad på ett korrekt sätt:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av korken.
3. Använd ditt finger och för försiktigt ner det nedre ögonlocket i det påverkade ögat.
4. Placera flaskans topp nära, men vidrör inte, ögat.
5. Tryck försiktigt på flaskan så att bara en droppe kommer i ögat. Släpp sedan det nedre ögonlocket.
6. Tryck ett finger mot det påverkade ögats inre ögonvrå (mot näsan). Håll i 1 minut medan du håller ögat stängt.
7. Upprepa i ditt andra öga om din läkare har sagt så.
8. Sätt tillbaka flaskans kork.

Om du använder Oftastad och andra ögondroppar

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

Om du har tagit för stor mängd av Oftastad

Om du tagit för många droppar i ögat kan du uppleva lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och rodna. Reaktionen ska vara övergående men om du är orolig så kontakta din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn för rådgivning.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Oftastad

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att ersätta den dos som du glömt att ta. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Oftastad

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (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, grön, eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta år men normalt uppstår den inom 8 månader efter påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Oftastad i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisats pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Oftastad upphört
- rodnad av ögonvitan
- ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en främmande partikel i ögat). Om du får en ögonirritation som är så svår att dina ögon rinner kraftigt eller som gör att du funderar på att sluta ta detta läkemedel ska du genast (inom en vecka) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för din sjukdom
- en successiv förändring av ögonfransarna i det behandlande ögat och hårfjun runt det behandlande ögat, framför allt hos personer av japansk härkomst. I dessa förändringar ingår en ökning av färg (mörkare), längd, tjockhet och antal ögonfransar.

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

- irritation eller rubbningar på ögats yta
- ögonlocksinflammation (blefarit)
- ögonsmärta
- ljuskänslighet
- konjunktivit.

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

- svullna ögonlock, torrhet i ögat, inflammation eller irritation av ögonytan (keratit), grumlad syn, inflammation av den färgade delen av ögat (uveit), svullen näthinna (makulaödem)
- hudutslag
- bröstsmärta (angina), känning av hjärtrytmen (hjärtklappning)
- astma, ansträngd andhämtning (dyspné)
- bröstsmärta
- huvudvärk, yrsel
- muskel- och ledsmärta.

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

- inflammation av iris (irit), symptom såsom svullnad eller skrapad/skadad ögonyta, svullnad runt ögat, missriktade ögonfransar eller en extra rad med ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område i den färgade delen av ögat (iriscysta)
- hudreaktioner på ögonlocken, mörkare färg på ögonlockshuden
- försämrad astma
- svår klåda i huden
- utveckling av en *Herpes simplex*-virusinfektion i ögat (HSV).

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

- förvärrad bröstsmärta (angina pectoris) hos patienter med hjärtsjukdom
- insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Oftastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara oöppnad flaska i kylskåp (2–8 °C) i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När flaskan öppnats ska den förvaras vid högst 25 °C. Fyra veckor efter flaskan öppnats ska den kasseras, även om innehållet inte är helt slut.

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 ögondroppar innehåller 50 mikrogram latanoprost.

2,5 ml ögondroppslösning (1 flaska) innehåller 125 mikrogram latanoprost.

En droppe innehåller cirka 1,5 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, vattenfri dinatriumvätefosfat, natriumklorid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oftastad ögondroppar är en klar och färglös lösning i en plastflaska med dropp topp och barnsäker skruvkork i plast.

Varje flaska Oftastad innehåller 2,5 ml ögondroppslösning motsvarande cirka 80 droppar av lösningen.

Oftastad finns i förpackningsstorlekar om 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml och 6 x 2,5 ml. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Slovakien

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Belgien

Genus Pharmaceuticals Ltd.
Park View House, 65 London Road
Newbury, Berkshire RG14 1JN
Storbritannien

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

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Österrike

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 26.06.2020