

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Latanoprost Yonsung 50 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

Latanoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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. Älä anna sitä 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 Yonsung on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Latanoprost Yonsung - valmistetta
3. Miten Latanoprost Yonsung -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Latanoprost Yonsung -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Latanoprost Yonsung on ja mihin sitä käytetään

Latanoprost Yonsung kuuluu prostaglandiinianalogeina tunnettujen lääkkeiden ryhmään. Se alentaa silmänpainetta lisäämällä luonnollista nesteen ulosvirtausta silmän sisästä verenkiertoon.

Latanoprost Yonsung valmistetta käytetään **avokulmaglaukooman ja silmän hypertension** hoitoon. Molemmat näistä sairauksista liittyvät kohonneeseen silmänpaineeseen, mikä vaikuttaa vähitellen näkökykyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Latanoprost Yonsung -valmistetta

Älä käytä Latanoprost Yonsung -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Latanoprost Yonsung -valmistetta, jos epäilet jonkin seuraavista koskevan sinua:

- Jos olet menossa silmäleikkaukseen tai olet ollut silmäleikkauksessa (mukaan lukien kaihileikkaus).
- Jos kärsit silmävaivoista (kuten silmäkipu, -ärsytys tai -tulehdus, hämärtynyt näkö).
- Jos kärsit kuivasilmäisyydestä.
- Jos sinulla on vaikea astma, tai astma ei ole hyvin hallinnassa.

- Jos käytät piilolinsejä. Voit silti käyttää Latanoprost Yonsung -valmistetta, mutta noudata kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käytöstä.
- Jos sinulla on ollut tai on parhaillaan *herpes simplex* -viruksen (HSV) aiheuttama silmän virusinfektio.

Lapset

Tätä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla (alle 18-vuotiailla).

Muut lääkevalmisteet ja Latanoprost Yonsung

Latanoprost Yonsung -valmisteella saattaa olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Latanoprost Yonsung -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Latanoprost Yonsung -valmisteen käytön aikana saattaa esiintyä lyhytkestoista näön sumenemista. Jos tällaista esiintyy, **älä aja autoa** äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin näkökykysi palautuu ennalleen.

Latanoprost Yonsung sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää fosfaatteja 6,3 mg/ml, mikä vastaa noin 0,24 mg:aa/tippaa.

Jos silmäsi etuosassa olevassa läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa) on merkittävä vaurio, fosfaatit voivat erittäin harvoissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvolle, mikä johtuu kalsiumin kerääntymisestä hoidon aikana.

3. Miten Latanoprost Yonsung - valmistetta käytetään

- Käytä Latanoprost Yonsung -valmistetta aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.
- Suositeltu annos aikuisille (mukaan lukien iäkkäät) on yksi tippa hoidettavaan silmään / hoidettavaan silmiin kerran vuorokaudessa. Paras ajankohta tippojen annosteluun on iltaisin.
- Älä käytä Latanoprost Yonsung -valmistetta useammin kuin kerran päivässä, sillä hoidon teho saattaa heikentyä, jos käytät sitä useammin.
- Käytä Latanoprost Yonsung -valmistetta siten kuin lääkäri on määrännyt, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Piilolinssien käyttäjät

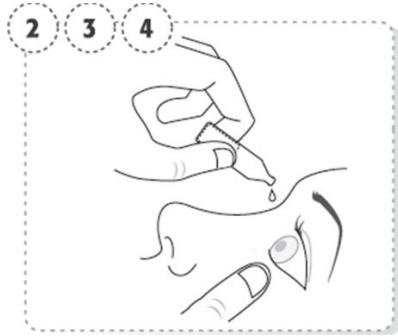
Jos käytät piilolinsejä, poista ne silmistä ennen Latanoprost Yonsung -valmisteen käyttöä. Odota 15 minuuttia Latanoprost Yonsung -valmisteen käytön jälkeen ennen piilolinssien laittamista takaisin silmiin.

Käyttöohjeet

Jokaisessa pahvikotelossa on 3 tai 9 pussia. Avaa vain yksi pussi kerrallaan. Käytä kaikki liuskat

ennen seuraavan pussin avaamista.
Irrota kerta-annospakkaus liuskasta ennen käyttöä.

1. Pese kätesi ja käy istumaan tai seisomaan mukavasti.
2. Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovaisesti sormella alaspäin.
3. Aseta kerta-annospakkauksen kärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
4. Purista kerta-annospakkauksesta varovasti yksi tippa silmään, ja irrota sitten ote alaluomesta.



5. Paina sormella hoidettavan silmän nenänpuoleista nurkkaa. Pidä silmä suljettuna ja jatka painamista 1 minuutin ajan.



6. Toista samat vaiheet toiselle silmälle, jos lääkäri on niin määrännyt.
7. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä uudelleen käyttöä varten.

Jos käytät Latanoprost Yonsung -valmistetta muiden silmätippojen kanssa

Odota vähintään 5 minuuttia Latanoprost Yonsung -valmisteen käytön jälkeen ennen kuin käytät muita silmätippoja.

Jos käytät Latanoprost Yonsung -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos laitat silmään liikaa tippoja, silmään voi tulla pientä ärsytystä ja silmät voivat vuotaa ja punoittaa. Tämän pitäisi olla ohimenevää, mutta jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja. Jos vahingossa nielet Latanoprost Yonsung -valmistetta, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Jos unohtat käyttää Latanoprost Yonsung -valmistetta

Jatka käyttöä tavanomaisella annostuksella tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet jostakin epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Latanoprost Yonsung valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Latanoprost Yonsung -valmisteen käytön. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavassa on lueteltu tämän lääkkeen käytöstä aiheutuvia tunnettuja haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Asteittainen silmän värinmuutos, joka johtuu ruskean pigmentin lisääntymisestä silmän värikalvossa eli iiriksessä.
 - Silmien värinmuutosta esiintyy todennäköisemmin monivärisissä silmissä (siniruskea, harmaa-ruskea, keltaruskea tai vihreä-ruskea) kuin yksivärisissä (sinisissä, harmaissa, vihreissä tai ruskeissa) silmissä.
 - Silmän värinmuutosten ilmenemiseen voi kulua vuosia, mutta tavallisesti ne ilmenevät ensimmäisten 8 hoitokuukauden aikana.
 - Tämä värinmuutos voi olla pysyvä ja näkyä selvemmin, jos käytät tätä lääkettä vain yhteen silmään.
 - Silmän värinmuutokseen ei vaikuta liittyvän ongelmia.
 - Silmän värinmuutos ei etene enää tämän lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.
- Silmän punoitus.
- Silmä-ärsytys (polttelu, karheus, kutina, pistely tai silmän vierasesinetuntemus). Jos silmä-ärsytyksesi on niin voimakasta, että silmäsi vuotavat hyvin runsaasti tai joudut harkitsemaan tämän lääkkeen käytön lopettamista, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa viipymättä (viikon kuluessa). Hoitoasi saatetaan joutua arviomaan uudelleen, jotta varmistetaan, että saat sairautesi asianmukaista hoitoa.
- Hoidettavan silmän silmäripsien ja hoidettavaa silmää ympäröivien ohuiden karvojen asteittainen muutos, jota todetaan enimmäkseen japanilaispotilailla. Näihin muutoksiin lukeutuvat silmäripsien värin (tummuuden), pituuden, paksuuden tai lukumäärän lisääntyminen.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Silmän pinnan ärsytys tai vaurioituminen, silmäluomitulehdus (blefariitti), silmäkipu, valonarkuus (fotofobia), silmän sidekalvotulehdus.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Silmäluomien turvotus, kuivasilmäisyys, silmän pinnan tulehdus tai ärsytys (keratiitti), näön hämärtyminen, silmän värillisen osan tulehdus (uveiitti), verkkokalvon turvotus (makulaturvotus).
- Ihottuma.
- Rasitusrintakipu (angina), tietoisuus omista sydämenlyönneistä (sydämentykytyt).
- Astma, hengästyneisyys (hengenahdistus).
- Rintakipu.
- Päänsärky, heitehuimaus.
- Lihaskipu, nivelkipu.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Värikalvon tulehdus (iriitti), silmän pinnan turvotukseen tai naarmuuntumiseen/vaurioitumiseen liittyvät oireet, turvotus silmien ympärillä (periorbitaalinen turvotus), silmäripsien kääntymisen väärään suuntaan tai ylimääräinen silmäripsirivi, silmän pinnan arpeutuminen, nesteen täyttämä alue silmän värikalvossa (iiriskysta).
- Ihoreaktiot silmäluomilla, silmäluomien ihon tummuminen.
- Astman paheneminen.
- Vaikea ihon kutina.
- *Herpes simplex* -viruksen (HSV) aiheuttaman virusinfektion kehittyminen.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Rasitusrintakivun (anginan) paheneminen potilailla, joilla on myös sydänsairaus, kuoppaan painuneet silmät (luomivaon syveneminen).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa potilailla, joiden silmän etuosassa olevassa läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo) on merkittävä vaurio, on ilmaantunut sameita laikkuja sarveiskalvolle, mikä johtuu kalsiumin kerääntymisestä hoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen järjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Latanoprost Yonsung -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, pussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä avattu pussi ulkopakkauksessa sisällön suojaamiseksi valolta.

Käytä kerta-annospakkaukset 20 päivän kuluessa pussin ensimmäisestä avaamisesta.

Käytä kerta-annospakkaus välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Latanoprost Yonsung sisältää

- Vaikuttava aine on latanoprosti, 50 mikrogrammaa/ml.
- Muut apuaineet ovat karmelloosinatrium, D-mannitoli, tyloksapoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi

Latanoprost Yonsung -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Latanoprost Yonsung -silmatippavalmiste on kirkas tai vaaleankeltainen liuos kerta-annospakkauksessa.

Kerta-annospakkaukset on pakattu pussiin, jossa on 10 kerta-annospakkausta (kaksi liuskaa, joista kussakin on 5 kerta-annospakkausta). Jokainen kerta-annospakkaus sisältää 0,2 ml liuosta.

Pakkauskoko sisältää 30 kerta-annospakkausta (3 pussia x 10 kerta-annospakkausta)

Pakkauskoko sisältää 90 kerta-annospakkausta (9 pussia x 10 kerta-annospakkausta),

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
YONSUNG GmbH
Zeppelinstrasse 14
78244 Gottmadingen
Germany

Valmistaja
Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln, Germany
Tel.: +49 9435/3008-0
E-mail: info@pharmastulln.de

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Latanoprost Yonsung 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

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

2. Vad Latanoprost Yonsung är och vad det används för

Latanoprost Yonsung hör till en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Det sänker trycket i ögat genom att öka det naturliga utflödet av vätska inifrån ögat till blodflödet.

Latanoprost Yonsung används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension (grön starr)**. Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom påverkar synen.

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

4. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Yonsung

Använd inte Latanoprost Yonsung

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Latanoprost Yonsung om du tycker att något av följande stämmer in på dig:

- Du ska genomgå eller har nyligen genomgått ögonoperation (exempelvis gråstaroperation).
- Du har ögonproblem (exempelvis ögonsmärta, irritation eller inflammation, dimsyn).

- Du har torra ögon.
- Du har svår astma eller astma som inte är väl kontrollerad.
- Du använder kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Latanoprost Yonsung, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3.
- Du har haft eller har för närvarande virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex-virus (HSV).

Barn

Detta läkemedel har inte studerats hos barn (under 18 år).

Andra läkemedel och Latanoprost Yonsung

Latanoprost Yonsung kan reagera med andra läkemedel. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Latanoprost Yonsung om du är gravid eller ammar, om inte din läkare anser att det är nödvändigt.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Latanoprost Yonsung kan du drabbas av dimsyn under en kort tid. Om detta inträffar ska du **inte köra fordon** eller använda verktyg eller maskiner förrän synen återgått till det normala.

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 Yonsung innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg/ml fosfater vilket motsvarar cirka 0,24 mg/droppe.

Om du lider av allvarlig skada i det genomskinliga lagret längst fram i ögat (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

5. Hur du använder Latanoprost Yonsung

- Använd alltid Latanoprost Yonsung enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) är en droppe en gång dagligen i det påverkade ögat/de påverkade ögonen. Bästa tiden att göra detta är på kvällen.
- Använd inte Latanoprost Yonsung mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan bli sämre om det används oftare.
- Använd Latanoprost Yonsung enligt läkarens anvisningar tills du blir tillsagd att sluta.

För dig som använder kontaktlinser

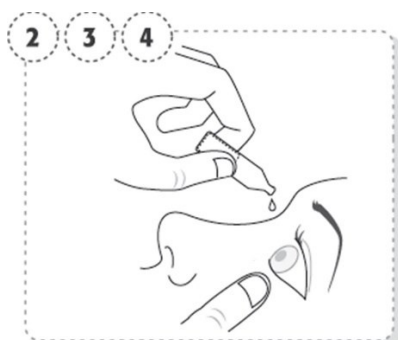
Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem innan du använder Latanoprost Yonsung. Efter att ha använt Latanoprost Yonsung ska du vänta 15 minuter innan du sätter i dina kontaktlinser igen.

Instruktioner för användning

Det finns 3 eller 9 påsar i varje kartong. Öppna endast en påse åt gången. Använd alla remsor innan du öppnar nästa påse.

Lossa en endosbehållare från remsan före användning.

1. Tvätta händerna och se till att sitta eller stå bekvämt.
2. Använd ett finger och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
3. Placera endosbehållarens spets nära, men utan att vidröra, ögat.
4. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att en enda droppe faller ned i ögat. Släpp sedan det nedre ögonlocket.



5. Tryck med fingret mot ögonvrån vid näsan på det påverkade ögat. Håll under 1 minut medan du håller ögat stängt.



6. Upprepa för andra ögat om läkaren har sagt att du ska göra det.
7. Släng endosbehållaren efter användning. Den får inte sparas för att användas igen.

Om du använder Latanoprost Yonsung tillsammans med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan att du använder Latanoprost Yonsung och andra ögondroppar.

Om du har använt för stor mängd av Latanoprost Yonsung

Om du har tagit för många droppar i ögat kan det leda till lätt irritation i ögat och ögat kan börja rinna och bli rött. Detta bör gå över, men om du är orolig kan du rådfråga din läkare.

Om Latanoprost Yonsung sväljs eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Latanoprost Yonsung

Fortsätt med den vanliga doseringen vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos ögondroppar för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker om något, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar använda Latanoprost Yonsung

Du bör tala med din läkare om du vill sluta använda Latanoprost Yonsung

Om du har ytterligare frågor om användningen av 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 är kända för detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris.
 - Om du har melerad ögonfärg (blåbrun, gråbrun, gulbrun eller grönbrun) är det mer troligt att en färgförändring uppstår än om du har ögon i en färg (blå, grå, grön, eller bruna ögon).
 - Förändringen av ögonfärgen kan ta flera år men normalt uppstår den inom 8 månader efter att behandlingen påbörjats.
 - Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder detta läkemedel i endast ett av ögonen.
 - Några ögonproblem på grund av färgförändringen har inte kunnat påvisas.
 - Förändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med detta läkemedel upphör.
- Ögonrodnad
- Ögonirritation (en brännande, grusig, kliande eller stickande känsla, eller känslan av skräp i ögat). Om du drabbas av så svår ögonirritation att ögonen börjar rinna kraftigt, eller som får dig att vilja sluta använda läkemedlet, ska du tala med läkare, eller sjuksköterska omgående (inom en vecka). Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för ditt tillstånd.
- En gradvis förändring av det behandlade ögats ögonfransar och de fina håren runt det behandlade ögat, som främst ses hos personer av japansk härkomst. Dessa förändringar omfattar att ögonfransarna blir mörkare, längre, tjockare och att antalet ökar.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Irritation eller skada på ögats yta, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna.

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

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation i ögats yta (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade delen av ögat (uveit), svullen näthinna (makulaödem)
- Hudutslag
- Bröstsmärta (kärklamp), kännbar hjärtrytm (hjärtklappning)
- Astma, andnöd (dyspné)
- Bröstsmärta
- Huvudvärk, yrsel
- Muskelsmärta, ledsmärta

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

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller rispor/skada på ögats yta, svullnad runt ögat (periorbitalt ödem), felväxande ögonfransar eller en extra rad med ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område i den färgade delen av ögat (iriscysta)
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare hud på ögonlocken
- Förvärrad astma

- Svår klåda i huden
- Utveckling av virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex-virus (HSV)

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

- Förvärrad kärilkramp hos patienter som även har hjärtsjukdom, ögonen kan se mer insjunkna ut (fördjupning av ögonfåran)

I mycket sällsynta fall har patienter med allvarlig skada i det genomskinliga lagret längst fram i ögat (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

I Finland

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Latanoprost Yonsung ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och endosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inte några speciella förvaringsförhållanden.

Förvara den öppnade påsen i ytterkartongen så att innehållet skyddas från ljus.

När påsen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 20 dagar.

När en endosbehållare har öppnats: använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

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

Vad Latanoprost Yonsung innehåller

- Den aktiva substansen är 50 mikrogram latanoprost.
- Övriga hjälpämnen är karmellosnatrium, D-mannitol, tyloxapol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektion.

Hur Latanoprost Yonsung ser ut och innehåll i förpackningen

Latanoprost Yonsung ögondroppar är en genomskinlig eller ljusgul lösning i endosbehållare. Endosbehållarna är förpackade i en påse innehållande 10 enheter (två remsor med 5 endosbehållare), varje endosbehållare innehåller 0,2 ml lösning.

En förpackningsstorlek innehåller 30 endosbehållare (3 påsar x 10 endosbehållare)

En förpackningsstorlek innehåller 90 endosbehållare (9 påsar x 10 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

YONSUNG GmbH
Zeppelinstrasse 14
78244 Gottmadingen
Tyskland

Tillverkare

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln, Tyskland
Tel.: +49 9435/3008-0
E-mail: info@pharmastulln.de

Denna bipacksedel ändrades senast 07.08.2024