

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Latanoprost STADA 50 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

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 eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Latanoprost Stada on ja mihin sitä käytetään**

Latanoprost Stada kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiiniainalogit. Latanoprost Stada alentaa silmänpainetta lisäämällä silmän sisällä olevan nesteen luonnollista siirtymistä verenkiertoon.

Latanoprost Stada -valmisteella hoidetaan **avokulmaglaukoomaa** ja **kohonnutta silmänpainetta**. Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä voi vähitellen vaikuttaa näkökykyyn.

Latanoprostia, jota Latanoprost Stada 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 Stada -valmistetta**

**Älä käytä Latanoprost Stada -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 Stada -valmistetta, jos arvelet jonkin seuraavista kohdista koskevan sinua:

- olet menossa silmäleikkaukseen tai olet ollut silmäleikkauksessa (mukaan lukien kaihileikkaukset)
- sinulla on silmävaivoja (esim. silmäkipu, silmänärsytys tai silmätulehdus, näön hämärtyminen)
- kärsit silmien kuivuudesta
- sinulla on vaikea astma tai astma ei ole hyvin hallinnassa
- käytät piilolinsejä. Voit silti käyttää Latanoprost Stada -valmistetta, mutta noudata kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käyttäjille.

- olet aikaisemmin sairastanut tai parhaillaan sairastat *herpes simplex* -viruksen aiheuttamaa silmän virusinfektiota.

### **Lapset**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Latanoprost Stada**

Latanoprost Stada -valmisteella voi 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 Stada -valmistetta**, jos olet raskaana tai imetät, ellei lääkäri toisin määrää. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kun käytät Latanoprost Stada -valmistetta, näkökykysi voi sumentua tilapäisesti. 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 Stada sisältää fosfaatteja**

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,3 mg fosfaatteja/ml, joka vastaa 0,24 mg/tippa.

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 Latanoprost Stada -valmistetta käytetään**

- Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Suositeltu annostus aikuisille (myös iäkkäille potilaille) on yksi tippa kerran vuorokaudessa sairaaseen silmään/sairaisiin silmiin. Annostelet Latanoprost Stada mieluiten iltaisin.
- Käytä Latanoprost Stada -valmistetta vain kerran vuorokaudessa: hoidon tehokkuus voi heikentyä, jos annostelet Latanoprost Stada -valmistetta tätä useammin.
- Käytä Latanoprost Stada -valmistetta lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

### **Piilolinsien käyttäjät**

Jos käytät piilolinssejä, poista ne silmistä ennen Latanoprost Stada -valmisteen annostelua. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua Latanoprost Stada -valmisteen annostelusta.

### **Käyttöohjeet**

Kussakin pahvikotelossa on 3 tai 9 annospussia. Vain yksi annospussi avataan kerrallaan. Käytä kaikki liuskat ennen uuden annospussin avaamista.

Irrota kerta-annospakkaus liuskasta ennen käyttöä.

1. Pese kädet ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.

2. Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovasti sormella alaspäin.
3. Vie pullon tippakärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
4. Purista pullosta varovasti yksi tippa silmään ja irrota ote alaluomesta.



5. Pane silmä kiinni ja paina sormellasi nenänpuoleista silmänurkkaa yhden minuutin ajan.



6. Toista sama toisen silmän kanssa, jos lääkärisi on niin määrännyt.
7. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä seuraavaa käyttökertaa varten.

#### **Jos käytät Latanoprost Stada -valmistetta toisen silmätippavalmisteen kanssa**

Odota vähintään 5 minuuttia Latanoprost Stada -valmisteen annostelun ja muiden silmätippojen käytön välillä.

#### **Jos käytät enemmän Latanoprost Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos otat Latanoprost Stada -valmistetta vahingossa suun kautta 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 Latanoprost Stada -valmistetta**

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

#### **Jos lopetat Latanoprost Stada -valmisteen käytön**

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Latanoprost Stada -valmisteen 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.

Seuraavassa on lueteltu tämän lääkkeen tunnettuja haittavaikutuksia:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä):

- vähittäinen silmän värinmuutos, joka johtuu ruskean pigmentin lisääntymisestä silmän värikalvossa (iiriksessä).
  - Silmien väri muuttuu todennäköisemmin monivärisissä silmissä (siniruskeissa, harmaaruskeissa, 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 tätä lääkettä vain yhteen silmään.
  - Silmän värinmuutokseen ei näyttäisi liittyvän mitään ongelmia.
  - Silmän värinmuutos ei etene enää tämän lääkeshoidon 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 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 japanilaispotilaila. Silmäripset voivat tummentua, pidentyä, paksuuntua ja tuuhentua.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

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

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

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

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

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

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- rasisrintakivun vaikeutuminen potilaila, joilla on myös sydänsairaus, kuopalla olevat silmät.

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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä avattu pussi pahvikotelossa. Herkkä valolle.

Annospussin avaamisen jälkeen: käytä kerta-annospakkaukset 20 päivän kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi 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 Stada sisältää

- Vaikuttava aine on latanoprosti (50 mikrogrammaa/ml).
- Muut aineet ovat karmelloosinatrium, D-mannitoli, tyloksapoli, natriumdivetyfosfaattihydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektioneisteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Latanoprost Stada silmätipat on kirkas tai vaaleankeltainen liuos kerta-annospakkauksessa.

Kerta-annospakkaukset on pakattu 10 kerta-annoksen pusseihin (2 liuskaa, joissa kummassakin 5 kerta-annospakkausta). Kussakin kerta-annospakkauksessa on 0,2 ml liuosta.

Pakkausko, jossa on 30 kerta-annospakkausta (3 annospussia x 10 kerta-annospakkausta).

Pakkausko, jossa on 90 kerta-annospakkausta (9 annospussia x 10 kerta-annospakkausta).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä

### Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

**Valmistaja**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2024**

## Bipacksedel: Information till patienten

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

#### 1. Vad Latanoprost Stada är och vad det används för

Latanoprost Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner. Det sänker trycket i ditt öga genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida ut i blodet.

Latanoprost Stada används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension (grön starr)**. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat, som så småningom kan påverka synen.

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Stada

**Använd inte Latanoprost Stada**

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 Stada om du tror att något av det följande gäller dig:

- Om du ska genomgå eller har genomgått en ögonoperation (inklusive starroperation).
- Om du lider av ögonproblem (som ögonvärk, irritation eller inflammation, dimsyn).
- Om du lider av torra ögon.
- Om du har svår astma eller om din astma inte är välkontrollerad.
- Om du bär kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Latanoprost Stada, men följ instruktionerna för kontaktlinsebärare i avsnitt 3.
- Om du har haft eller har en virusinfektion i ögat orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

## **Barn**

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

## **Andra läkemedel och Latanoprost Stada**

Latanoprost Stada kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## **Graviditet och amning**

**Använd inte Latanoprost Stada** när du är gravid eller ammar, såvida inte din läkare anser det 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 Stada kan du få dimsyn under en kort tid. Om detta händer dig, **kör inte eller använd** inte verktyg eller maskiner förrän din syn 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.

## **Latanoprost Stada innehåller fosfater**

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

Om du lider av allvarig skada på det genomskinliga lagret på framsidan av ögat (hornhinnan) kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

## **3. Hur du använder Latanoprost Stada**

- Använd alltid Latanoprost Stada enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre) är en droppe dagligen i det påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden att göra detta är på kvällen.
- Använd inte Latanoprost Stada mer än en gång om dagen eftersom behandlingseffekten kan minskas om det används oftare.
- Använd alltid Latanoprost Stada exakt enligt anvisningar från läkare tills läkaren säger åt dig att sluta.

## **Om du bär kontaktlinser**

Om du använder kontaktlinser bör du ta bort dem innan du använder Latanoprost Stada. Efter att ha använt Latanoprost Stada ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna.

## **Instruktioner för användning**

Det finns 3 eller 9 dospåsar i varje kartong. Endast en dospåse ska öppnas varje gång. Använd alla remsor innan du öppnar nästa dospåse.

Bryt av en endosbehållare från remsan före användning.

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Använd ditt finger för att försiktigt dra ner det undre ögonlocket på det påverkade ögat.
3. Placera spetsen av endosbehållaren nära, men utan att vidröra ditt öga.



4. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe kommer in i ögat, släpp sedan det undre ögonlocket.



5. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, håll i 1 minut samtidigt som du blundar.



6. Upprepa i det andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta.
7. Släng endosbehållaren efter användning. Spar den inte för senare användning.

#### **Om du använder Latanoprost Stada med andra ögondroppar**

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Latanoprost Stada och användning av andra ögondroppar.

#### **Om du använt för stor mängd av Latanoprost Stada**

Om du tillsätter för många droppar i ögat kan du känna viss lättare irritation i ögat och dina ögon kan tåras och bli röda, detta borde gå över, men om du är orolig, kontakta läkare för rådgivning.

Om Latanoprost Stada sväljs eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Latanoprost Stada**

Fortsätt med den vanliga doseringen när det är dags för nästa dos. Fördubbla inte ögondroppsdosen för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

#### **Om du slutar att använda Latanoprost Stada**

Du ska prata med din läkare om du vill sluta använda Latanoprost Stada.

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 är kända vid användning av detta läkemedel:

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

- Gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökning av mängden brunt pigment i den färgade delen av ögat (iris).
  - Om du har melerad ögonfärg (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna) är det mer sannolikt att du ser denna förändring än om du har enfärgade ögon (blåa, gråa, gröna eller bruna ögon).
  - Förändringar av din ögonfärg kan ta årtal att utvecklas även om det normalt uppträder inom de åtta första behandlingsmånaderna
  - Färgförändringen kan vara permanent och kan vara mer märkbar om du använder detta läkemedel i endast ett öga.
  - Det verkar inte finnas några andra problem förknippade med förändringen av ögonfärg.
  - Förändringen i ögonfärg fortsätter inte efter avslutad behandling med detta läkemedel.
- Röda ögon.
- Ögonirritation (en brännande känsla, känsla av grynighet, klåda, sveda eller en känsla av att ha skräp 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 eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för din sjukdom.
- Gradvis förändring av ögonfransar vid det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat, mestadels sett hos individer av japanskt ursprung. Dessa förändringar omfattar ökning av färgen (förmörkning), längd, tjocklek och antal ögonfransar.

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

- Irritation eller skada på ytan av ögat, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit).

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

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation på ytan av ögat (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade hinnan av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulärt ödem).
- Hudutslag.
- Kärlkramp (angina), medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelvärk, ledvärk.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller skada på ögats yta, svullnad runt ögonen (periorbitalt ödem), inåtväxande ögonfransar eller en extra rad av ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område inom det färgade området av ögat (iriscysta).
- Hudutslag på ögonlock, mörkfärgning av huden på ögonlocken.
- Förvärrade astmasymtom.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av en ögoninfektion orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

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

- Förvärrad kärlkramp (angina) hos patienter som även har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på det klara lagret på framsidan av ögat (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumansamling 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):

i Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Latanoprost Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara den öppnade påsen i kartongen. Ljuskänslig.

Efter att dospåsen öppnats: använd endosbehållarna inom 20 dagar.

Efter endosbehållaren 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

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 50 mikrogram/ml latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är karmellosnatrium, D-Mannitol, tyloxapol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Stada ögondroppar, är en klar eller ljusgul lösning i en endosbehållare.

Endosbehållarna är förpackade i en dospåse med 10 enheter (två remsor med 5 endosbehållare), varje endosbehållare innehåller 0,2 ml lösning.

En förpackningsstorlek innehållande 30 endosbehållare (3 dospåsar x 10 endosbehållare).

En förpackningsstorlek innehållande 90 endosbehållare (9 dospåsar x 10 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Tillverkare**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Tyskland

**Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Finland: 14.6.2024**  
**i Sverige:**