

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Latanoprost Viatris on ja mihin sitä käytetään

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

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

Latanoprost Viatris -valmisteella hoidetaan myös kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa kaikenikäisillä lapsilla ja vauvoilla.

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

Latanoprost Viatris -valmistetta voivat käyttää aikuiset miehet ja naiset (myös iäkkäät potilaat) ja lapset vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin. Latanoprost Viatris -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu ennaikaisesti syntyneillä lapsilla (syntyneet ennen raskausviikkoa 36).

Älä käytä Latanoprost Viatris -valmistetta

- 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 Viatris -valmistetta tai annat sitä 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 kaihilikkaukset)
- 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 Latanoprost Viatris -valmistetta, mutta noudattakaa kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käyttäjille
- olet aikaisemmin sairastanut tai parhaillaan sairastat *herpes simplex* -viruksen aiheuttamaa silmän virusinfektiota.

Muut lääkevalmisteet ja Latanoprost Viatris

Latanoprost Viatris -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, lastasi hoitavalle lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt tai lapsesi käyttää tai on käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä (tai silmätippoja), joita lääkäri ei ole määrännyt. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa erityisesti, jos tiedät, että käytät prostaglandiineja, prostaglandiinien kaltaisia lääkkeitä tai prostaglandiinijohdannaisia.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Latanoprost Viatris -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, ellei lääkäri toisin määrää.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun käytät Latanoprost Viatris -valmistetta, näkökykysi voi sumentua tilapäisesti. Jos näin käy, **älä aja** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, kunnes näet jälleen selvästi.

Latanoprost Viatris sisältää bentsalkoniumkloridia ja fosfaattipuskureita

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg/ml bentsalkoniumkloridia.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua,

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 lääkärisi kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,3 mg fosfaatteja/ml, joka vastaa 0,2 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 Viatris -valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille (myös iäkkäille potilaille) ja lapsille on yksi tippa kerran vuorokaudessa sairaaseen/-isiin silmään/-iin. Annostelet mieluiten iltaisin.

Käytä Latanoprost Viatris -valmistetta vain kerran vuorokaudessa: hoidon teho voi heikentyä, jos annostelet valmistetta tätä useammin.

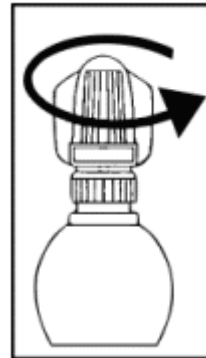
Käytä Latanoprost Viatris -valmistetta lääkärin tai lastasi hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Piilolinssien käyttäjät

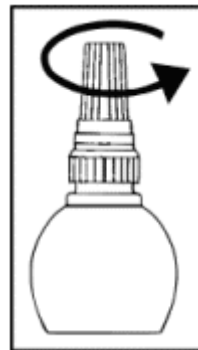
Jos käytät tai lapsesi käyttää piilolinsejä, poista ne silmistä ennen Latanoprost Viatris -valmisteen annostelua. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua Latanoprost Viatris -valmisteen annostelusta.

Käyttöohjeet

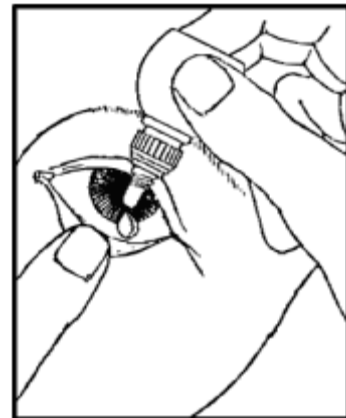
1. Pese kädet ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Kierrä ulompi suojakorkki irti (voi heittää pois).



3. Kierrä sisäkorkki auki. Säilytä korkki.



4. Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovasti sormella alaspäin.
5. Vie tippapullon kärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
6. Purista tippapullosta varovasti yksi tippa silmään ja irrota ote alaluomesta.
7. Laita silmä kiinni ja paina sormellasi nenänpuoleista silmänurkkaa yhden minuutin ajan.



8. Toista sama toisen silmän kanssa, jos lääkärisi on niin määrännyt.
9. Pane korkki takaisin paikoilleen.

Jos käytät Latanoprost Viatris -valmistetta toisen silmätippavalmisteen kanssa

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

Jos käytät enemmän Latanoprost Viatris -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 tai lastasi hoitavaan lääkäriin neuvoja varten.

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

Jos unohdat käyttää Latanoprost Viatris -valmistetta

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 Viatris -valmisteen käytön

Keskustele lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Latanoprost Viatris -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 Latanoprost Viatris -valmisteen tunnettuja haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä 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 Latanoprost Viatris -valmistetta vain toiseen silmään. Silmän värinmuutokseen ei näyttäisi liittyvän mitään ongelmia. Silmän värinmuutos ei etene enää Latanoprost Viatris -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 japanilaispotilailta. Silmäripset voivat tummentua, pidentyä, paksuuntua ja tuuhentua.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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
- pahoinvointi, oksentelu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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 (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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.

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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Latanoprost Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja tippapullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamaton tippapullo jääkaapissa (2–8 °C). Herkkä valolle.

Avattua tippapulloa ei tarvitse säilyttää jääkaapissa, mutta säilytä se alle 25 °C:ssa. Käytä silmätipat neljän viikon kuluessa tippapullon avaamisesta. Säilytä Latanoprost Viatris käyttökertojen välillä kotelossaan valolta suojattuna.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Latanoprost Viatris sisältää

Vaikuttava aine on latanoprosti.

1 ml silmätippoja sisältää 50 mikrogrammaa latanoprostia.

2,5 ml silmätippaliuosta (yhden tippapullon sisältö) sisältää 125 mikrogrammaa latanoprostia.

1 tippa sisältää noin 1,5 mikrogrammaa latanoprostia.

Muut aineet ovat: bentsalkoniumkloridi, natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339i) ja vedetön dinatriumfosfaatti (E339ii) liuotettuna injektioneesteisiin käytettävään veteen.

Latanoprost Viatris -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Latanoprost Viatris -silmätippaliuos on kirkasta ja väritöntä liuosta.

Latanoprost Viatris -valmisteen pakkauskoot ovat 1, 3 tai 6 tippapulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Yksi tippapullo sisältää 2,5 ml Latanoprost Viatris -silmätippaliuosta.

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatris Oy
Puh: 020 720 9555

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Latanoprost Viatris är och vad det används för

Latanoprost Viatris tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger och sänker ögontrycket genom att öka det naturliga utflödet av kammarevatten inuti ögat till blodflödet.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Latanoprost Viatris

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

Använd inte Latanoprost Viatris:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Latanoprost Viatris 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 Latanoprost Viatris, 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 Latanoprost Viatris

Latanoprost Viatris kan interagera med andra mediciner. Tala om för din läkare, eller läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder eller har använt andra läkemedel (eller ögondroppar), även receptfria sådana. Framför allt tala med en läkare eller apotekspersonalen om du vet att du tar prostaglandiner, prostaglandinliknande läkemedel eller prostaglandinderivat.

Graviditet och amning

Använd inte Latanoprost Viatris om du är gravid eller ammar. Används endast ifall läkaren anser att det är nödvändigt.

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

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Latanoprost Viatris 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.

Latanoprost Viatris innehåller bensalkoniumklorid och fosfatbuffer

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg/ml bensalkoniumklorid.

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.

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.

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg fosfat/ml motsvarande 0,2 mg/droppe.

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 Latanoprost Viatris

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

Rekommenderad 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 Viatris mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrans om det doseras oftare.

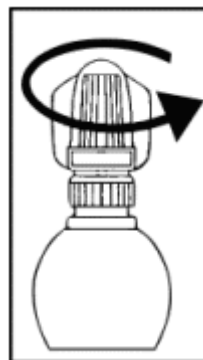
Använd Latanoprost Viatris enligt de anvisningar du fått av din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn tills läkaren säger till om att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

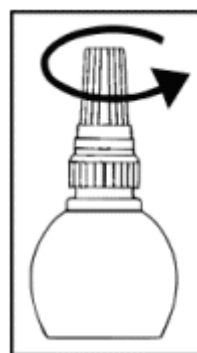
Om du eller ditt barn använder kontaktlinser, ska de tas ur före dosering med Latanoprost Viatris. Efter att Latanoprost Viatris har tagits ska man vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

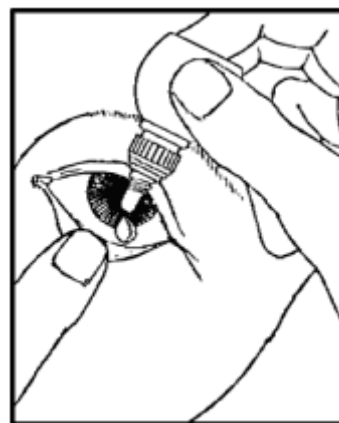
1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Skruva av den yttre korken (kan slängas bort).



3. Skruva av innerkorken. Den behålls så länge droppflaskan används.



4. Använd ditt finger för att försiktigt dra ned det undre ögonlocket på ögat som ska behandlas.
5. Placera droppflaskans spets nära ögat. Undvik att flaskspetsen kommer i kontakt med ögat.
6. Tryck försiktigt så att endast en droppe kommer i ögat och släpp sedan det undre ögonlocket.
7. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, blunda och håll kvar i 1 minut.



8. Upprepa i andra ögat om det är enligt din läkares ordination.
9. Skruva på korken på flaskan efter användning.

Om du eller ditt barn använder Latanoprost Viatris och andra ögondroppar

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

Om du har tagit för stor mängd av Latanoprost Viatris

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.

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

Om du har glömt att ta Latanoprost Viatris

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 Latanoprost Viatris

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

Om du har ytterligare frågor gällande användningen av detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande är kända biverkningar vid behandling med Latanoprost Viatris:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än en patient av 10):

- 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 Latanoprost Viatris i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisats pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latanoprost Viatris 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 en patient av 10):

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

Ovanliga (kan förekomma hos upp till en patient av 100):

- Svullna ögonlock, torrhet i ögat, inflammation eller irritation av ögonytan (keratit), grumlig syn och inflammation i ögats bindhinna, inflammation av den färgade delen av ögat (uveit) och svullen näthinna (makulaödem).
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (angina), känning av hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, ansträngd andhämtning (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskel- och ledsmärta.
- Illamående, kräkning.

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

- 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 en patient av 10 000):

- Förvärrad bröstsmärta 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 ackumulering av kalcium under behandlingen med fosfat innehållande ögondroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Latanoprost Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

När droppflaskan öppnats är det inte nödvändigt att förvara den i kylskåp men den ska förvaras vid högst 25 °C. Öppnad droppflaska ska användas inom 4 veckor. När du inte använder Latanoprost Viatris ska droppflaskan förvaras i ytterkartongen, så att den skyddas mot ljus.

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 (en droppflaskas innehåll) innehåller 125 mikrogram latanoprost.

1 droppe innehåller ca 1,5 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat (E339i) och vattenfri dinatriumfosfat (E339ii) i vatten för injektionsvätskor.

Latanoprost Viatris utseende och förpackningsstorlekar

Latanoprost Viatris ögondroppar, lösningen är en klar och färglös lösning.

Latanoprost Viatris finns i förpackningsstorlekar på 1, 3 eller 6 droppflaskor. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Varje droppflaska innehåller 2,5 ml med Latanoprost Viatris ögondroppslösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatris Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2023