

Bipacksedel: Information till användaren

Latiotim

50 mikrogram/ml +5 mg/ml ögondroppar, lösning
latanoprost/timolol

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 finner du information om:

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

1. Vad Latiotim är och vad det används för

Latiotim innehåller två läkemedel: latanoprost och timolol. Latanoprost tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Timolol tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Latanoprost ökar det naturliga utflödet av kammarvatten från ögat till blodflödet. Timolol minskar bildandet av vätska inuti ögat.

Latiotim används för att minska trycket i ögat om du har öppenvinkelglaukom eller grön starr. Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen. Vanligtvis ordinerar din läkare Latiotim när andra läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Latanoprost och timolol som finns i Latiotim kan också vara godkända 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Latiotim

Latiotim kan användas av vuxna män och kvinnor (inklusive äldre), men rekommenderas inte om du är yngre än 18 år.

Använd inte Latiotim

- om du är allergisk mot latanoprost eller timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t.ex. astma eller allvarlig kronisk obstruktiv bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har allvarliga hjärtproblem eller hjärtarytmier.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Latiotim om du har eller tidigare har haft något av följande:

- du ska genomgå någon typ av ögonoperation (inklusive operation för grå starr) eller har genomgått någon typ av ögonoperation tidigare
- ögonproblem (som ögonsmärta, ögonirritation, ögoninflammation eller dimsyn)
- torra ögon
- du använder kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Latiotim, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3
- problem med andningen, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom med dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sjukdom
- störningar i hjärtrytmen som långsam hjärtrytm
- hjärtsvikt
- sjukdom i hjärtas kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla)
- kärlkramp (speciellt Prinzmetal angina)
- lågt blodtryck
- svåra allergiska reaktioner som vanligtvis kräver sjukhusvård
- virusinfektion i ögat som orsakats av herpes simplex-virus (HSV).

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Latiotim, eftersom detta läkemedel kan påverka effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Andra läkemedel och Latiotim

Latiotim kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot glaukom.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala framför allt om för din läkare om du använder eller tänker använda något av följande läkemedel:

- prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. betablockerare)
- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck, såsom orala kalciumblockerare, guanetidin, klonidin, antiarytmiska läkemedel (t.ex. amiodaron), digitalisglykosider eller parasympatomimetika
- läkemedel för behandling av diabetes
- kinidin (används för att behandla hjärtproblem och vissa typer av malaria)
- antidepressiva läkemedel som fluoxetin och paroxetin
- läkemedel som används för behandling av allergisk anafylaktisk chock (adrenalin/epinefrin).

Latiotim med mat och dryck

Normala måltider, mat eller dryck har ingen effekt på när eller hur du ska använda Latiotim.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Latiotim om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Latiotim om du ammar.

De aktiva substanserna i detta läkemedel kan överföras till bröstmjölken. Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Man har funnit att latanoprost och timolol inte har någon effekt på fertiliteten hos hanar eller honor i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Latiotim kan din syn bli grumlig för en kort stund. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du ser klart igen.

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

Latiotim innehåller hjälpämnen

Latiotim innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,20 mg bensalkoniumklorid per ml. 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.

Latiotim innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg fosfat per ml. 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 Latiotim

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du öppnar flaskan första gången ska du anteckna datumet på det utrymme på ytterkartongen som avsetts för detta. Då vet du när flaskan inte längre kan användas.

Dos

Rekommenderad dos är

En droppe i det/de sjuka ögat/ögonen en gång dagligen. Dosen får inte överskrida en (1) droppe i det/de sjuka ögat/ögonen en gång dagligen.

Användning av Latiotim samtidigt som andra ögondroppar

Om du använder andra ögondroppar förutom Latiotim, ska du vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av de olika ögondropparna.

Anvisningar för användning

Följ dessa anvisningar noga då du använder Latiotim ögondroppar. Tvätta gärna händerna före användning.

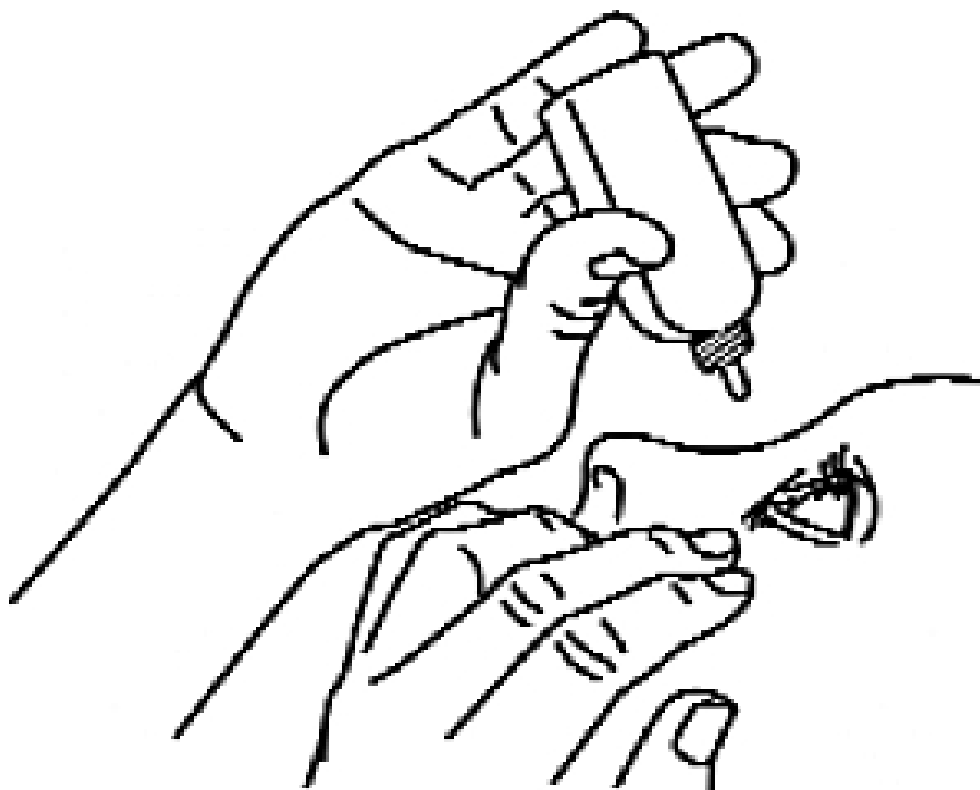
Låt inte droppflaskans spets vidröra ögat eller området kring ögat. Spetsen kan kontamineras av bakterier som kan orsaka ögoninflammationer som kan leda till allvarlig skada på ögat, t.o.m. synförlust. För att undvika kontamination av droppflaskan, låt inte droppflaskans spets vidröra några ytor.

1. Använd inte droppflaskan om förseglingen kring flaskans hals är bruten före första öppnandet av flaskan.
2. Öppna flaskan genom att vrida på skruvkorken tills förseglingen bryts.
3. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att på detta sätt bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat (figur 1).



Figur 1

4. Vänd flaskan så att spetsen pekar nedåt och tryck försiktigt (figur 2 och 3) tills en (1) droppe kommer i kontakt med ögat enligt din läkares anvisningar. VIDRÖR INTE ÖGAT ELLER ÖGONLOCKEN MED DROPPFLASKANS SPETS.



Figur 2



Figur 3

5. Upprepa steg 3 och 4 för det andra ögat om din läkare ordinerat detta.

6. Slut ögat/ögonen långsamt efter applicering av Latiotim och håll ett finger vid ögonvrån, vid näsan i 2 minuter. Det förhindrar att Latiotim når övriga delar av kroppen.

7. Tillslut flaskan genast efter användning genom att vrida tillbaka korken ordentligt. Stoppa tillbaka droppflaskan i den ursprungliga ytterkartongen.

8. Droppflaskans spets är formad så att den bildar en droppe av bestämd volym; du ska därför inte förstora hålet i droppflaskans spets.

Om du har använt för stor mängd av Latiotim

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det är viktigt att följa den dosering som läkaren ordinerat. Om du droppar för många droppar i ögat, eller om du sväljer medicinen, kan du uppleva t.ex. yrsel, andnöd, känna trötthet, bli rödflammig, få magsmärtor och börja svettas. Om du upplever något av dessa symtom, ska du genast ta kontakt med läkare.

Om du har glömt att använda Latiotim

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Latiotim

Om du blir tvungen att avsluta behandlingen eller önskar avsluta den, ska du genast ta kontakt med läkare.

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.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Latiotim utan att tala med din läkare.

Nedan anges kända biverkningar vid behandling med Latiotim. Den viktigaste biverkningen är risken för en gradvis och bestående förändring av din ögonfärg. Det är också möjligt att Latiotim kan orsaka allvarliga förändringar av din hjärtverksamhet. Om du märker en förändring i hjärtrytm eller hjärtfunktion ska du ta kontakt med en läkare och tala om att du har använt Latiotim.

Följande har observerats vid behandling med Latiotim:

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 enfärgade ögon (blå, grå, gröna eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år att utveckla. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Latiotim i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas pga. färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Latiotim upphört.

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

- ögonirritation (t.ex. en svidande eller brännande känsla, klåda, känsla av skräp i ögat)
- ögonsmärta.

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

- huvudvärk
- rosa/rodnat öga
- dimsyn
- rinnande ögon
- inflammation i ögonlocken
- hornhinnesjukdomar
- hudutslag/klåda
- ögoninfektion (konjunktivit)
- irritation eller förändringar på ögats yta.

Andra biverkningar

Liksom andra läkemedel som används i ögonen tas Latiotim (latanoprost och timolol) upp i blodet.

Biverkningsfrekvensen efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedlet till exempel tas via munnen eller genom injektion.

Även om man inte sett nedanstående biverkningar i samband behandling med Latiotim så kan de uppstå för de läkemedel som ingår i Latiotim (latanoprost och timolol) och därmed kan de förekomma i samband med behandling med Latiotim. Biverkningarna som räknas upp nedan är sådana reaktioner som ses med läkemedelsklassen betablockerare (t.ex. timolol) när de används för att behandla ögonsjukdomar:

- Utveckling av virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV)
- Allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen (med svullnad under huden som kan uppträda i ansikte, armar och ben, och kan blockera luftvägarna och göra det svårt att svälja och att andas), nässelutslag eller kliande utslag, lokala och utbredda utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion
- Låg blodsockernivå
- Yrsel
- Sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer
- Svimning, stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), onormala känsselförnimmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.
- Svullnad av ögats bakre del (makulaödem), vätskefylld cysta inom den färgade delen av ögat (iriscysta), ljuskänslighet (fotofobi), insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran)
- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon), ögonlocksinflammation, hornhinneinflammation, dimsyn och avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörning, minskad känslighet i hornhinnan, torra ögon, skada på hornhinna (skada på ögats yttre lager), hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende
- Mörkfärgning av huden runt ögonen, förändring av ögonfransarna och fina hår runt ögat (ökat antal, längd och tjocklek och mörkare färg), ändringar av ögonfranshårens riktning, svullnad runt ögat, svullnad av den färgade delen av ögat (irit/uveit), ärrbildning på ögats yta
- Visslande/ringande ljud i öronen (tinnitus)
- Kärklkramp, försämrade kärklkramp hos patienter som redan har hjärtproblem
- Långsam hjärtrytm, bröstsmärta, hjärklappning (som du känner av), ödem (vätskeansamling), förändringar i puls eller hjärtrytm, kongestiv hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av rubbningar av hjärtrytm, hjärtattack, hjärtsvikt

- Lågt blodtryck, dålig blodcirkulation som gör fingrar och tår stela och bleka, kalla händer och fötter.
- Andfåddhet, kramp i luftvägarna (företrädesvis hos personer med befintlig sjukdom), andningssvårigheter, hosta, astma, förvärrad astma
- Smakförändringar, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkning
- Håravfall, utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis, hudutslag
- Ledsmärta, muskelsmärta som inte är orsakad av träning, muskelsvaghet, trötthet
- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den klara hinnan på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av inlagring 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Latiotim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaringsanvisningar före första öppnande:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter första öppnande:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande:

28 dagar.

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

De aktiva substanserna är latanoprost och timolol (som maleat).

En ml innehåller 50 mikrogram latanoprost och 5 mg timolol (i form av maleat).

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (för justering av pH-värdet), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning
Färglös lösning.

Detta läkemedel finns att få i genomskinlig plastflaska med vit skruvkork.

Varje flaska innehåller 2,5 ml ögondroppar.

Förpackningsstorlekar

1 x 2,5 ml, 2 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 4 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml, 7 x 2,5 ml, 8 x 2,5 ml, 9 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml och 12 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland
eller

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-17.