

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Latanoprost Actavis 50 mikróg/ml augndropar, lausn.

Latanoprost

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Latanoprost Actavis hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Latanoprost Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Latanoprost Actavis
3. Hvernig nota á Latanoprost Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Latanoprost Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Latanoprost Actavis og við hverju það er notað**

Latanoprost Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kallast prostaglandínhliðstæður. Latanoprost Actavis verkar með því að auka flæði augnvökva í blóðið.

Latanoprost Actavis er notað til meðferðar á hægfara gláku og hækkuðum þrýstingi í auga hjá fullorðnum. Báðir sjúkdómarnir koma fram vegna aukins þrýstings í auganu sem hugsanlega getur haft áhrif á sjónina þína.

Latanoprost Actavis er einnig notað til meðferðar við hækkuðum þrýstingi í auga eða gláku hjá börnum á öllum aldri og nýburum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Latanoprost Actavis**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Latanoprost Actavis má nota handa fullorðnum körlum og konum (þ.m.t. öldruðum) og handa börnum frá fæðingu að 18 ára aldri. Latanoprost Actavis hefur ekki verið rannsakað hjá fyrirburum (meðganga styttri en 36 vikur).

#### **Ekki má nota Latanoprost Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir latanoprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Latanoprost Actavis er notað:

- ef þú eða barn þitt eruð að fara í augnaðgerð eða hafið farið í augnaðgerð (þ.m.t. aðgerð við dreri á auga).
- ef þú eða barn þitt eruð með augnsjúkdóma (t.d. verk í auga, ertingu í auga, bólgu í auga eða þokusýn).
- ef þú eða barn þitt eruð með augnþurrk
- ef þú eða barn þitt eruð með alvarlegan astma eða astma sem ekki hefur náðst stjórn á
- ef þú eða barn þitt notar augnlinsur. Þú eða barn þitt getur notað Latanoprost Actavis áfram, en þú þarft að fylgja leiðbeiningum um notkun augnlinsa í kafla 3.
- ef þú eða barn þitt eruð með eða hafið fengið veirusýkingu í auga af völdum hepers simplex veirunnar (HSV)

## Notkun annarra lyfja samhliða Latanoprost Actavis

Latanoprost Actavis getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á líka við um lyf (eða augndropa) sem fengin eru án lyfseðils.

## Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Þú mátt ekki nota Latanoprost Actavis ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

## Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir þokusýn í stutta stund eftir notkun Latanoprost Actavis. Ef það gerist hjá þér máttu ekki aka bíl, mótorhjóla eða hjóla og þú mátt ekki stjórna vinnuvélum eða tækjum fyrr en sjónin er orðin eðlileg að nýju.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## Latanoprost Actavis inniheldur bensalkónklóríð og fosföt

Lyfið inniheldur 0,2 mg af bensalkónklóríði í hverjum millilítra (sem rotvarnarefni).

Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

Þetta lyf inniheldur 6,43 mg af fosfötum í hverjum millilítra.

Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

## 3. Hvernig nota á Latanoprost Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið, leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og börn er 1 dropi á sólarhring í sjúka/sjúku augað/augun. Best er að nota lyfið á kvöldin.

Ekki nota Latanoprost Actavis oftar en einu sinni á sólarhring þar sem tíðari notkun getur dregið úr verkun meðferðarinnar.

Notið Latanoprost Actavis eins og læknirinn sem meðhöndlar þig eða barn þitt hefur sagt til um, þar til hann gefur fyrirmæli um að hætta meðferð.

#### **Notkunarleiðbeiningar**

1. Þvoðu hendurnar og komdu þér þægilega fyrir, sitjandi eða standandi.
2. Skrúfaðu tappann af.
3. Dragðu neðra augnlokið varlega niður með einum fingri.
4. Settu stútinn á flöskunni þétt að auganu án þess að snerta það.
5. Þrýstu létt á glasið þannig að einn dropi drjúpi í augað. Slepptu síðan augnlokinu.
6. Þrýstu með einum fingri á augnkrókinn við nefið í u.þ.b. eina mínútu með augað lokað.
7. Endurtaktu þetta í hitt augað, ef læknirinn hefur sagt þér að nota lyfið í bæði augu.
8. Skrúfaðu tappann aftur á flöskuna.

#### **Notkun augnlinsa**

Ef þú notar augnlinsur skaltu fjarlægja þær áður en lyfið er borið í augun.

Eftir notkun lyfsins skaltu bíða í 15 mínútur áður en augnlinsumnar eru settar í aftur.

#### **Ef Latanoprost Actavis er notað með öðrum augndropum**

Láttu líða a.m.k. 5 mínútur eftir að þú notar þetta lyf áður en þú notar aðra augndropa.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú setur of marga dropa í augað getur þú fundið fyrir vægri ertingu í auganu og augun geta fyllst af vatni og orðið rauð.

Þetta gengur til baka af sjálfu sér, en ef þú hefur áhyggjur skaltu hafa samband við lækninn.

Sé Latanoprost Actavis óvart innbyrt skaltu hafa samband við lækninn.

#### **Ef gleymist að nota Latanoprost Actavis**

Haltu áfram að nota ráðlagðan skammt á venjulegum tíma. Þú mátt ekki nota tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert í vafa um eitthvað.

#### **Ef hætt er að nota Latanoprost Actavis**

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú vilt gera hlé á meðferðinni eða hætta að nota Latanoprost Actavis.

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing ef það er eitthvað sem þú ert í vafa um

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir:

#### **Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- hægfara breyting á augnlit vegna aukins magns brúns litarefnis í litaða hluta augans, einnig kallað lithimna augans. Meiri líkur eru á að litabreytingar verði ef þú ert með blandaðan augnlit (blá-brúnan, grá-brúnan, gul-brúnan eða græn-brúnan) en ef þú ert með einsleit augu (blá, grá, græn eða brún). Mörg ár geta liðið þar til breytingar á augnlit koma fram en venjulega koma þær fram á fyrstu 8 mánuðum meðferðarinnar. Litabreytingar geta verið varanlegar og geta verið greinilegri ef þú notar Latanoprost Actavis aðeins í annað augað. Breyting á augnlit hafa aldrei alvarleg áhrif. Þegar meðferð með Latanoprost Actavis lýkur hætta litabreytingarnar.
- rauð augu.

- erting í auga (sviðatilfinning, kornatilfinning, kláði, stingir eða tilfinning fyrir aðskotahlut í auganu). Hafðu sem fyrst (innan viku) samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef veruleg erting í auga, sem veldur aukinni táramyndun, verður til þess að þú íhugar að hætta notkun lyfsins. Verið getur að endurskoða þurfi meðferðina svo tryggt sé að þú fái áframhaldandi meðferð við sjúkdómnum.
- hægfara breytingar á augnhárum á auganu og fínum hárum í kringum augað sem meðhöndlað er. Þetta gerist oftast hjá sjúklingum af japönskum uppruna. Þessar breytingar eru dekkri, lengri, þykkari og fleiri augnhár.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- erting eða skemmdir á yfirborði augans
- hvarmabólga
- verkir í augum
- ljósnæmi
- bólga í augnslímhúð

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- bjúgur á augnlokum
- þurrkur í augum
- bjúgur eða erting á yfirborði augans,
- þokusýn
- sjónhimnubólga
- bólga í lithimnu (æðahjúpsbólga)
- húðútbrot
- höfuðverkur
- sundl
- ógleði, uppköst
- verkir fyrir brjósti (hjartaöng) og hjartsláttarónot
- astmi og mæði
- verkir í vöðvum og liðum

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- bólga í lithimnu (lithimnubólga)
- einkenni bjúgs eða skráma/skemmd á yfirborði augans
- bjúgur kringum augu
- rangvöxtur augnhára (sem stundum leiðir til ertingar í auga) eða auka röð augnhára
- öramyndun á yfirborði augans
- vökvafyllt svæði í lithimnu augans (blaðra í lithimnu)
- húðviðbrögð á augnlokum
- dökkun húðar á augnlokum
- versnun astma
- veirusýking í auga af völdum herpes simplex veiru (HSV)

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- óstöðug hjartaöng
- sokkin augu

**Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum**

Aukaverkanir sem koma oftast fram hjá börnum en fullorðnum eru nefrennsli ásamt kláða og hita.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Latanoprost Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C -8°C).

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að augndropaglassið er opnað: Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Notist innan 4 vikna frá því að glasið er opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Latanoprost Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er latanoprost
- Önnur innihaldsefni eru benzalkonklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, hreinsað vatn.

Einn millilítri af augndropum inniheldur 50 míkrogrömm af latanoprosti.

Einn dropi inniheldur u.þ.b. 1,5 míkrogrömm af latanoprosti.

### Lýsing á útliti og pakkningastærðir

Latanoprost Actavis er glær, litlaus augndropalausn í LDPE glasi með dropateljara og HDPE skrúftappa.

Hvert glas inniheldur 2,5 ml af augndropalausn sem samsvarar um 80 dropum af lausn.

Latanoprost Actavis er fáanlegt í pakkningum með 1, 3 eða 6 glösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Sími 550 3300

Netfang: [actavis@actavis.is](mailto:actavis@actavis.is)

#### *Framleiðandi*

HBM Pharma

Sklabinská 30

03680 Martin

Slóvakía

Pharma Stulln

Werkstr. 3

D-92551 Stulln

Þýskaland

Jadran Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20  
Rijeka, 51000  
Króatía

**Umboð á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2022.**