

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xalatan 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 Xalatan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xalania
3. Miten Xalania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xalatanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xalatan on ja mihin sitä käytetään

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

Xalatanilla hoidetaan **avokulmaglaukoomaa** ja **kohonnutta silmänpainetta** aikuisilla. Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine kohoaa, mikä voi vähitellen vaikuttaa näkökykyyn.

Xalatanilla hoidetaan myös kohonnutta silmänpainetta ja glaukoomaa kaikenikäisillä lapsilla ja vauvoilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xalania

Xalania voivat käyttää aikuiset miehet ja naiset (myös iäkkäät potilaat) ja lapset vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin. Xalatanin käyttöä ei ole tutkittu ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla (syntyneet ennen raskausviikkoa 36).

Älä käytä Xalania

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, lastasi hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Xalania 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 kaihileikkaukset)
- 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 Xalatania, mutta noudattakaa kohdassa 3 annettuja ohjeita piilolinssien käyttäjille
- olet aikaisemmin sairastanut tai parhaillaan sairastat *herpes simplex* -viruksen aiheuttamaa silmän virusinfektiota.

Muut lääkevalmisteet ja Xalatan

Xalatanilla 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 Xalatania, 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 Xalatania, näkökykysi voi sumentua tilapäisesti. Jos näin käy, **älä aja** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, kunnes näet jälleen terävästi.

Xalatan 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 Xalatania käytetään>

Käytä Xalatania juuri sen verran kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, lastasi hoitavalta lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Käytä Xalatania vain kerran vuorokaudessa: hoidon tehokkuus voi heikentyä, jos annostelet Xalatania tätä useammin.

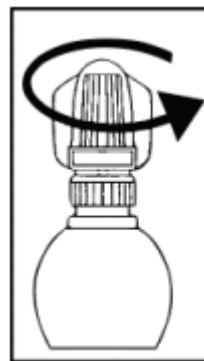
Käytä Xalatania lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Piilolinssien käyttäjät

Jos käytät tai lapsesi käyttää piilolinssijä, poista ne silmistä ennen Xalatanin annostelua. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua Xalatanin annostelusta.

Käyttöohjeet

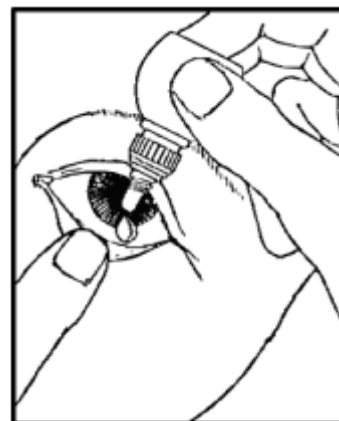
1. Pese kädet ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Kierrä ulompi suojakorkki auki (voidaan hävittää).



3. Kierrä sisäkorkki auki. Säilytä korkki.



4. Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovasti sormella alaspäin.
5. Vie pullon tippakärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
6. Purista pullosta varovasti yksi tippa silmään ja irrota ote alaluomesta.
7. Pane 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 Xalania toisen silmätippavalmisteen kanssa

Odota vähintään 5 minuuttia Xalatanin annostelun ja muiden silmätippojen käytön välillä.

Jos käytät enemmän Xalania 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 Xalania vahingossa suun kautta.

Jos unohtat käyttää Xalania

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 Xalatanin käytön

Keskustele lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Xalatanin 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 Xalatanin 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 kulua vuosia, tosin tavallisesti värinmuutos todetaan ensimmäisten 8 hoitokuukauden kuluessa. Silmän värinmuutos voi olla pysyvä ja näkyä selvemmin, jos käytät Xalania vain yhteen silmään. Silmän värinmuutokseen ei näyttäisi liittyvän mitään ongelmia. Silmän värinmuutos ei etene enää Xalatan-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 japanilaispotilailla. Silmäripsen voi tummentua, pidentyä, paksuntua ja tuumentua.

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.

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 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 kymmenestä tuhannesta):

- rasisrintakivun vaikeutuminen 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. Xalatanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä avaamaton pullo alle 25 °C. Herkkä valolle.

Säilytä avattua pulloa alle 25 °C:ssa ja käytä silmätipat neljän viikon kuluessa pullon avaamisesta. Säilytä Xalatanin 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 Xalatan sisältää

Vaikuttava aine on latanoprosti (50 mikrogrammaa/ml).

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

Xalatanin kuvaus ja pakkauskoost

Xalatanin-silmätippaliuos on kirkasta ja väritöntä nestettä.

Xalatanin pakkauskoost ovat 1, 3 tai 6 pulloa. Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä. Yksi pullo sisältää 2,5 ml Xalatanin-silmätippaliuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Paikallinen edustaja

Pfizer Oy
Puh: (09) 4300 40

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2020

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Xalatan är och vad det används för

Xalatan tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger och sänker ögontrycket genom att öka det naturliga utflödet av kammervatten inuti ögat till blodflödet.

Xalatan 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Xalatan

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

Använd inte Xalatan:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost eller något av övriga innehållsämnen 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 Xalatan 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 Xalatan, 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 Xalatan

Xalatan kan interagera med andra läkemedel. 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 Xalatan 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 Xalatan 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.

Xalatan 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 Xalatan

Ta alltid Xalatan 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 Xalatan mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrans om det doseras oftare.

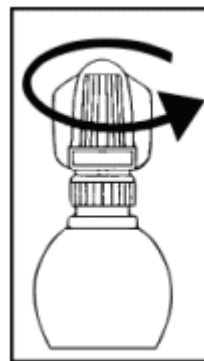
Använd Xalatan enligt de anvisningar du fått av din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn tills läkaren säger till om att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

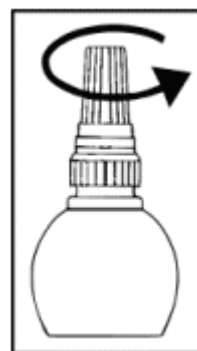
Om du eller ditt barn använder kontaktlinser, ska de tas ur före dosering med Xalatan. Efter att Xalatan har tagits ska man vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

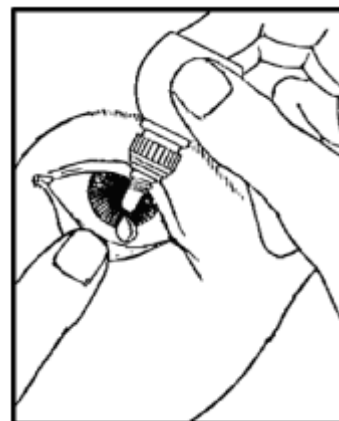
1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av den yttre korken (som kan kastas).



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



4. Använd ditt finger för att försiktigt dra ned det undre ögonlocket på ögat som ska behandlas.
5. Placera flaskans 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 Xalatan och andra ögondroppar

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

Om du har tagit för stor mängd av Xalatan

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 Xalatan av misstag.

Om du har glömt att ta Xalatan

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 Xalatan

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

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 är kända biverkningar vid behandling med Xalatan:

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 Xalatan i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisats pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Xalatan upphört.
- Rodnad av ögonvitan.
- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av en 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.

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, insjukna 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 Xalatan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som står på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara oöppnad flaska i högst 25 °C. Ljuskänsligt.

När flaskan öppnats, förvara den i rumstemperatur (vid högst 25 °C) och använd inom 4 veckor. När du inte använder Xalatan ska flaskan 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 (50 mikrogram/ml).

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

Xalatsans utseende och förpackningsstorlekar

Xalatan ögondroppar, lösningen är en klar och färglös vätska.

Xalatan finns i förpackningsstorlekar på 1, 3 eller 6 flaskor. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar. Varje flaska innehåller 2,5 ml med Xalatan ögondroppslösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

Pfizer Oy
Tel: (09) 4300 40

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2020