

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oftastad comp 50 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

latanoprosti + timololi

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

1. Mitä Oftastad comp on ja mihin sitä käytetään

Oftastad comp -valmistetta käytetään silmänpaineen alentamiseen (kohonneeseen silmänpaineeseen).

Oftastad comp sisältää kahta lääkeainetta: latanoprostia (prostaglandiiniinanalogi) ja timololimaleaattia (beetasalpaaja).

Silmässä muodostuu nestettä, jota kutsutaan kammionesteeksi. Kammioneste poistuu verenkiertoon ja ylläpitää siten määrättyä painetta silmässä. Jos tämä virtaus häiriintyy, silmänpaine kohoaa.

Beetasalpaajat mm. laskevat silmänpainetta vähentämällä nesteen muodostumista silmässä. Prostaglandiiniinanalogit lisäävät silmässä olevan nesteen luonnollista poistumista verenkiertoon.

Oftastad comp -valmistetta käytetään:

- silmänpaineen alentamiseen potilaille, joilla on niin sanottu avokulmaglaukooma (ehkäisemään kohonneen silmänpaineen aiheuttamaa näköhermovauriota)
- silmänpaineen alentamiseen potilaille, joilla beetasalpaajat tai prostaglandiiniinanalogit yksinään eivät ole tehonneet riittävästi.

Latanoprostia ja timololia, joita Oftastad comp 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 Oftastad comp -valmistetta

Älä käytä Oftastad comp -valmistetta

- jos olet **allerginen** latanoprostille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten astmaa, vaikeaa keuhkohtaumatauti (vaikea keuhkosairaus, jonka yhteydessä voi ilmetä hengitysäänen vinkumista, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkään jatkuvaa yskää)
- jos sinulla on vakavia sydänvaivoja tai sydämen rytmihäiriöitä
- jos olet raskaana (tai yrität tulla raskaaksi)
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Oftastad comp -valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- sepelvaltimotauti (jonka oireita voivat olla rintakipu tai puristava tunne rinnassa, hengästyneisyys tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- sydämen rytmiiin liittyviä häiriöitä, kuten erityisen hidas pulssi
- hengitykseen liittyviä ongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- verenkiertohäiriöitä (kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- diabetes, sillä timololi saattaa peittää alhaisen verensokerin aiheuttamia merkkejä ja oireita
- kilpirauhasen liikatoiminta, sillä timololi voi peittää tämän sairaustilan aiheuttamia merkkejä ja oireita
- silmäleikkaus (mukaan lukien kaihileikkaukset)
- silmävaivoja (esim. silmäkipu, silmänärsytys, silmätulehdus tai näkökyvyn hämärtyminen)
- kuivat silmät
- rasisrintakipua (erityisesti ns. Prinzmetal'n angina)
- vaikeita allergisia reaktioita, jotka yleensä vaativat sairaalahoitoa
- *Herpes simplex* -viruksen (HSV:n) aiheuttama silmän virusinfektio.

Jos käytät piilolinssejä, voit silti käyttää Oftastad comp -silmätippoja, mutta sinun on noudatettava kohdassa "Oftastad comp sisältää bentsalkoniumkloridia" annettuja ohjeita.

Jos olet joutumassa leikkaukseen, kerro toimenpiteen suorittavalle lääkärille etukäteen, että käytät Oftastad comp -silmätippoja, sillä nämä silmätipat saattavat vaikuttaa tiettyjen nukutuksen yhteydessä käytettävien lääkkeiden tehoon.

Muut lääkevalmisteet ja Oftastad comp

Oftastad comp saattaa vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon, ja muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Oftastad compin tehoon. Tämä koskee myös muita silmänpaineen alentamiseksi tarkoitettuja silmätipvalmisteita. Kerro lääkärille, jos käytät verenpaineen alentamiseksi tarkoitettuja lääkkeitä, sydänlääkkeitä tai diabeteslääkkeitä, tai jos olet aloittamassa tällaisten lääkkeiden käytön.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (myös silmätippoja).

Lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa ja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa voi ilmetä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti silloin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten suun kautta otettavat kalsiumkanavan salpaajat, guanetidiini tai beetasalpaajat, rytmihäiriölääkkeet, sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävät digitalisglykosidit, tai mm. silmänpainetaudin hoidossa käytettävät parasymptomimeetit. Oftastad comp -valmisteen samanaikainen käyttö yllämainittujen valmisteiden kanssa voi alentaa verenpainetta ja/tai hidastaa sydämen sykettä liikaa.
- silmänsisäisesti käytettävät beetasalpaajat tai prostaglandiini johdannaiset, sillä Oftastad comp voi lisätä muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden tehoa, eikä samanaikaista käyttöä näin ollen suositella
- klondiini silmänsisäisen paineen alentamiseksi, sillä jos samanaikaisen Oftastad comp -hoidon yhteydessä äkillisesti keskeytät klondiinihoitosi, voi verenpaineesi nousta. Jos lisäksi käytät jotakin beetasalpaajaa verenpaineesi alentamiseksi, voi klondiinihoidon keskeyttäminen nostaa verenpainettasi vieläkin enemmän.
- kinidiini erilaisten sydänvaivojen ja joidenkin malariatyyppien hoitoon

- masennuslääkkeisiin kuuluvat fluoksetiini ja paroksetiini.

Lapset ja nuoret

Oftastad comp -valmistetta ei suositella lapsille eikä nuorille.

Iäkkäät potilaat

Oftastad comp sopii myös iäkkäiden potilaiden hoitoon.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Oftastad comp -silmätippoja, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä tätä lääkehoitoa välttämättömänä. Kerro heti lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Imetys

Älä käytä Oftastad comp -valmistetta, jos imetät, sillä latanoprosti ja timololi voivat siirtyä äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftastad comp -valmisteen annostelu voi sumentaa näkökykyä hetkellisesti. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, ennen kuin näet jälleen selvästi.

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.

Oftastad comp sisältää bentsalkoniumkloridia ja fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg bentsalkoniumkloridia per millilitra. 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 lääkärin kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,31 mg fosfaatteja per millilitra. 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 Oftastad comp -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annostus aikuisille (myös iäkkäille) on yksi silmätippa kerran vuorokaudessa hoidettavaan/-iin silmään/-iin.

Jos käytät Oftastad comp -valmisteen lisäksi muita silmätippoja, pidä lääkkeiden annostelun välillä vähintään 5 minuutin tauko.

Käyttöohjeet

1. Pese kätesi ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Kierrä suojakorkki auki.
3. Vedä hoidettavan silmän alaluomea hieman alaspäin sormellasi.



4. Vie pullon tippakärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää. Purista pulloa varovasti yhden tipan annostelemiseksi hoidettavaan silmään. Varo puristamasta pulloa liian lujaa ettei enemmän kuin yksi tippa mene hoidettavaan silmään.



5. Irrota otteesi alaluomesta.
6. Silmätippojen laiton jälkeen, paina silmän nenänpuoleista sisänurkkaa sormella 2 minuutin ajan.



Tämä estää lääkevalmisteen imeytymistä muuhun elimistöön.

Toista toimenpide toiseen silmään, jos lääkärisi on niin määrännyt. Jos tippa ei mene silmään, tiputa uusi tippa silmään.

7. Sulje tippapullo.

Jos käytät enemmän Oftastad comp -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta silmätippaa, silmäsi voi ärtyä lievästi, vetistää ja punoittaa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaan sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta hoitohenkilökunta näkee, mistä valmisteesta on kyse.

Jos unohdat käyttää Oftastad comp -valmistetta

Jatka tavanomaista annostelua tavanomaiseen kellonaikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Oftastad comp -valmisteen käytön

Älä lopeta tai keskeytä Oftastad comp -valmisteen käyttöä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos et käytä Oftastad comp -valmistetta säännöllisesti tai jos usein unohdat käyttää sitä, voi hoitosi onnistuminen vaarantua.

Kohonnut silmänpaine voi vahingoittaa näköhermoa ja heikentää näkökykyäsi jopa niin paljon, että sokeudut. Kohonnutta silmänpainetta tuskin tuntee normaalisti. Häiriö voidaan todeta vain silmälääkärin tutkimuksissa. Jos sinulla on kohonnut silmänpaine, säännölliset silmätarkastukset ja silmänpaineen mittaukset ovat välttämättömiä. Silmänpaine tulisi mitata vähintään joka kolmas kuukausi. Näkökenttää ja näköhermoa olisi tutkittava vähintään kerran vuodessa.

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.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä haittavaikutuksista huolimatta, elleivät kokemasi haittavaikutukset ole vakavia. Jos jokin asia huolestuttaa sinua, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä lopeta Oftastad comp -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Oftastad comp -valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita sisältävien silmäntippojen käyttöön liittyvät tunnetut haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä. Tärkein haittavaikutus on mahdollinen silmien värin vähittäinen, pysyvä muuttuminen. On myös mahdollista, että Oftastad comp voi aiheuttaa vakavia muutoksia sydämesi toiminnassa. Jos huomaat muutoksia sydämesi rytmissä tai toiminnassa, puhu siitä lääkärille ja kerro, että olet käyttänyt Oftastad comp -silmatippoja.

Seuraavassa on lueteltu Oftastad comp -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- Silmänvärin vähittäinen muuttuminen ruskean pigmentin lisääntyessä silmän värikalvossa eli iiriksessä. Silmänvärin muuttuminen on todennäköisempää monivärisissä silmissä (siniruskeat, harmaaruskeat, keltaruskeat tai vihreäruskeat) kuin yksivärisissä silmissä (siniset, harmaat, vihreät tai ruskeat). Silmänvärin muuttuminen voi viedä vuosia. Värinmuutos voi olla pysyvä, ja se voi olla näkyvämpi, jos käytät Oftastad comp -valmistetta vain toiseen silmään. Silmänvärin muuttumiseen ei näytä liittyvän mitään ongelmia. Silmänvärin muuttuminen ei jatku enää Oftastad comp -hoidon päätyttyä.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- Silmänärsytys (polttelu, hiekantunne, kutina, pistely tai vierasesinetunne) ja silmäkipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- Päänsärky
- Silmän punoitus, silmätulehdus (sidekalvotulehdus), näkökyvyn hämärtyminen, silmien vetistys, silmäluomituulehdus, silmänpinnan (sarveiskalvon) ärsytys tai häiriöt
- Ihottumat tai kutina.

Muut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu latanoprostilla:

Infektiot

- *Herpes simplex* -viruksen (HSV:n) aiheuttama silmätulehdus.

Immuunijärjestelmä

- Allergisen reaktion oireet (ihon turvotus ja punoitus ja ihottuma).

Hermosto

- Huimaus.

Silmät

- Muutokset silmäripsissä ja silmiä ympäröivässä hennossa karvoituksessa (tuuhentuminen, piteneminen, paksuneminen ja tummeneminen), silmäripsien kasvusuunnan muutokset, turvotus silmän ympärillä, värikalvotulehdus (iriitti) / suonikalvoston tulehdus (uveiitti), silmän takaosan turvotus (makulan edeema), silmän pintakerroksen (sarveiskalvon) tulehdus/ärsytys (keratiitti), silmien kuivuminen, nesteen täyttämä rakkula silmän värikalvossa (iiriskysta), valonarkuus (fotofobia), vaikutelma silmän painumisesta syvemmälle silmäkuoppaan (luomivaon syveneminen), sarveiskalvoon vaikuttavat silmähaitat, joille on tyypillistä sarveiskalvon pintakerroksen pistemäinen hajoaminen tai vaurio (epiteelin pistemäinen eroosio), sarveiskalvon turvotus ja nesteen kertyminen sarveiskalvoon (sarveiskalvon edeema) ja sarveiskalvon eroosio (silmämunan etuosan pintakerroksen vaurio).

Sydän

- Rastitusrintakipu, rastitusrintakivun paheneminen potilaille, joilla on myös sydänsairaus, sydämensykkeen tiedostaminen (sydämentykytys).

Hengityselimet

- Astma, astman paheneminen, hengenahdistus.

Iho

- Silmiä ympäröivän ihon tummeneminen.

Luusto ja lihakset

- Nivelkipu, lihaskipu.

Yleisoireet

- Rintakipu.

Muiden silmiin annosteltavien lääkkeiden tavoin Oftastad comp -silmatipatkin imeytyvät verenkiertoon. Tämän yhdistelmävalmisteen sisältämästä timololista saattaa aiheutua samankaltaisia haittavaikutuksia kuin laskimonsisäisesti tai suun kautta annosteltavien beetasalpaajien käytön yhteydessä. Paikallisesti silmään annosteltavien lääkkeiden käytön yhteydessä haittavaikutusten ilmaantuvuus on kuitenkin alhaisempi kuin esim. lääkettä suun kautta otettaessa tai pistoksena käytettäessä. Alla on lueteltu sellaiset beetasalpaajien luokkavaikutukset, joita on todettu myös silmänsairauksia hoidettaessa:

- Yleistyneet allergiset reaktiot, mukaan lukien ihonalaiset turvotukset, joita voi ilmetä esim. kasvoissa ja raajoissa, ja jotka voivat aiheuttaa hengitysteiden tukkeutumista sekä nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikalliset ja yleistyneet ihottumat, kutina; vakavat ja äkilliset, henkeä uhkaavat allergiset reaktiot
- Alhainen verensokeri
- Univaikeudet (unettomuus), masennus, painajaisunet, muistinmenetyt, aistiharhat
- Pyörtyminen, aivohalvaus, heikentynyt verenkierto aivoihin, myasthenia graviksen (eräs lihassairaus) merkkien ja oireiden paheneminen, huimaus; poikkeavat tuntemukset, kuten pistelyt ja puutumiset; päänsärky
- Silmä-ärsytyksen merkit ja oireet (esim. polttava tai pistelevä tunne, kutina, kyynelvuoto, punoitus), silmäluomen tulehdus, sarveiskalvotulehdus, näön hämärtyminen ja verkkokalvon takana olevan, verisuonia sisältävän kalvon irtaantuminen ns. filtroivan silmäleikkauksen

- jälkeen (saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä), heikentynyt sarveiskalvon tuntoherkkyys, kuivasilmäisyys, sarveiskalvon haavaumat (silmämunan etuosan vauriot), yläluomen riippuminen (jolloin silmä jää puoliksi sulkeutuneeseen tilaan), kaksoiskuvien näkeminen
- Korvien suhina/soiminen (tinnitus)
 - Hidas syke, rintakivut, sydämentykytykset, turvotukset (nesteen kertyminen elimistöön), sydämen tahdin tai lyöntien nopeuden muutokset, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon kuuluu hengenahdistusta ja nesteen kertymisestä johtuvaa jalkojen/jalkaterien turvotusta), tietyn tyyppinen rytmihäiriö, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta
 - Alhainen verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä, kylmät kädet ja jalat
 - Hengitysteiden supistelu (ensisijaisesti potilailla, joilla on jokin hengitysteitä supistava sairaus jo ennestään), hengitysvaikeudet, yskä
 - Makuhäiriöt, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli, kuiva suu, vatsakivut, oksentelu
 - Hiustenlähtö, hopeansävyinen ihottuma (psoriasiksen kaltainen ihottuma) tai psoriaasin paheneminen, ihottumat
 - Lihaskivut, jotka eivät johdu rasituksesta
 - Seksuaaliset toimintahäiriöt, seksuaalisen halun heikkeneminen
 - Lihashyökkäys/-väsymys.

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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Oftastad comp -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamaton Oftastad comp -pullo jääkaapissa (2–8 °C).

Avaamisen jälkeen säilytä se alle 25 °C:ssa. Heitä pullo 4 viikon kuluessa avaamisesta pois vaikka sisältöä olisi vielä jäljellä. Muussa tapauksessa on olemassa silmätulehduksen riski.

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 Oftastad comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat latanoprosti ja timololimaleaatti.

Yksi millilitra silmätippoja sisältää 50 mikrogrammaa latanoprostia ja 6,8 mg timololimaleaattia, vastaten 5,0 mg timololia.

Muut aineet ovat:

natriumkloridi, bentsalkoniumkloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti, kloorivetyhappoliuos (pH:n säätämiseksi), natriumhydroksidiliuos (pH:n säätämiseksi), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oftastad comp on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Oftastad comp on pakattu läpinäkyvään tippapulloon, jossa on valkoinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

S.C. Rompharm company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A,

Otopeni 075100, Ilfov district, Romania

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur, Alankomaat

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev, Tanska

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien, Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Oftastad comp är och vad det används för

Oftastad comp är avsett för behandling av ett förhöjt intraokulärt tryck (förhöjt ögontryck).

Oftastad comp innehåller två aktiva substanser, nämligen latanoprost (en prostaglandinanalogue) och timololmaleat (en betablockerare).

Inuti ögat bildas en vätska som kallas kammarvätska. Denna vätska utsöndras i vanliga fall i blodcirkulationen på ett sådant sätt att trycket inuti ögat hålls stabilt. Om detta utflöde blockeras, kommer ögontrycket att stiga.

Betablockerare är ämnen som bl.a. sänker ögontrycket genom att minska den mängd kammarvätska som bildas. Prostaglandinanalogueerna ökar å sin sida kammarvätskans naturliga utflöde ur ögat.

Oftastad comp används för:

- att sänka ögontrycket hos patienter med glaukom med öppen kammarvinkel (att förebygga sjukdom där det förhöjda ögontrycket skadar synnerven)
- att sänka ögontrycket hos patienter vars ögontryck inte sjunkit tillräckligt med hjälp av enbart betablockerare eller prostaglandinanalogueer.

Latanoprost och timolol, som finns i Oftastad comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftastad comp

Använd inte Oftastad comp

- om du är **allergisk** mot latanoprost, timolol, betablockerande medel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft andningsbesvär, som t.ex. astma, svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (en allvarlig lungsjukdom som kan orsaka väsande andningsljud, andningssvårigheter och/eller ihållande hosta)
- om du har allvarliga hjärtbesvär eller rytmrubbningar i hjärtat

- om du är gravid (eller försöker att bli gravid)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Oftastad comp om du har eller någon gång tidigare haft något av följande:

- kranskärslsjukdom (kan innebära symtom som bröstsmärtor eller en åtstramande känsla över bröstet, andfåddhet eller en känsla av att storkna), hjärtsvikt eller hypotension (onormalt lågt blodtryck)
- rubbningar i hjärtats rytm, som t.ex. en mycket långsam hjärtrytm
- andningsbesvär, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- cirkulationsproblem (som t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds fenomen)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja de tecken och symtom ett alltför lågt blodsockervärde orsakar
- överaktiv sköldkörtel, då timolol kan dölja de tecken och symtom denna sjukdom ger upphov till
- någon ögonoperation (inklusive starroperation)
- andra ögonbesvär (t.ex. smärta, irritation eller inflammation i ögat, eller dimsyn/suddigt synfält)
- torra ögon
- kärkramp (speciellt om du konstaterats ha Prinzmetals angina)
- en tendens till allvariga allergiska reaktioner, vilka i allmänhet kräver sjukhusvård
- lidit eller lider av en virusinfektion i ögat som orsakats av *Herpes simplex*-virus (HSV).

Användning av kontaktlinser: Du kan fortfarande använda Oftastad comp, men då bör du följa de instruktioner som ges i avsnitt ”Oftastad comp innehåller bensalkoniumklorid”.

Om du ska genomgå någon operation bör du före ingreppet tala om för läkaren som ska utföra operationen att du använder Oftastad comp. Detta för att ögondropparna kan ändra på effekten av vissa läkemedel som används i samband med anestesi (sövning).

Andra läkemedel och Oftastad comp

Effekten av Oftastad comp kan påverkas av andra läkemedel (inklusive andra ögontryckssänkande droppar), och andra läkemedel kan å sin sida inverka på effekten av Oftastad comp. Tala om för läkaren om du använder eller ska börja använda blodtryckssänkande medel, hjärtmediciner eller diabetesläkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive ögondroppar).

Olika läkemedel kan inverka på varandra, och s.k. interaktioner kan förekomma. Det är särskilt viktigt att du kommer ihåg att tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder något av följande läkemedel:

- blodtrycksmediciner för oralt bruk, som t.ex. kalciumblockerande medel, guanetidin eller betablockerare, antiarytmika (mot rytmrubbningar i hjärtat), digitalisglykosider för behandling av hjärtsvikt, eller parasymptomimetika, som t.ex. kan användas mot glaukom (förhöjt ögontryck).
Ett samtidigt bruk av Oftastad comp och ovannämnda läkemedel kan sänka blodtrycket alltför mycket eller leda till en alltför långsam hjärtrytm.
- betablockerare eller prostaglandiner för okulärt bruk (= används i ögonen), eftersom Oftastad comp kan öka effekten av andra läkemedel som inverkar på samma sätt som Oftastad comp. Ett samtidigt bruk rekommenderas därför inte
- klonidin för sänkande av ögontrycket, eftersom blodtrycket kan stiga om din behandling med klonidin avbryts helt plötsligt medan du använder Oftastad comp. Om du dessutom använder någon betablockerare som blodtryckssänkande medel, kan blodtrycksförhöjningen bli ännu kraftigare om behandlingen med klonidin avbryts.
- kinidin för behandling av hjärtbesvär och vissa typer av malaria
- de antidepressiva medlen fluoxetin eller paroxetin.

Barn och ungdomar

Oftastad comp rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar.

Äldre personer

Oftastad comp lämpar sig även för behandling av äldre.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte Oftastad comp under pågående graviditet, om inte läkaren anser detta vara nödvändigt. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Amning

Använd inte Oftastad comp om du ammar, då såväl latanoprost som timolol kan passera över i bröstmjölken. Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oftastad comp kan tillfälligtvis grumla synfältet strax efter att dropparna applicerats. Om så skulle ske, ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner innan 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.

Oftastad comp innehåller bensalkoniumklorid och fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per milliliter. 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 6,31 mg fosfat per milliliter. 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 Oftastad comp

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

En vanlig dos för vuxna (och även för äldre patienter) är en droppe dagligen i det öga som ska behandlas eller i bägge ögonen.

Om du använder andra ögondroppar utöver Oftastad comp, ska du hålla en paus på minst 5 minuter mellan de olika preparaten.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna och inta en bekväm sittande eller stående ställning.
2. Skruva av skyddskorken på flaskan.
3. Dra varsamt ned det nedre ögonlocket på det öga som ska behandlas.



4. För droppflaskans spets nära ögats yta, men undvik att vidröra ögat. Krama försiktigt om flaskan tills en droppe faller ned i ögat. Akta dig så att du inte av misstag kramar om flaskan för hårt så att fler än en droppe kommer i ögat.



5. Släpp greppet om ögonlocket.
6. Tryck med ett finger mot den inre ögonvrån (vid näsroten) i 2 minuters tid efter att du applicerat läkemedlet.



Detta hjälper till att förhindra läkemedlet från att transporteras ut i resten av kroppen.
Upprepa proceduren för det andra ögat om läkaren ordinerat dig läkemedlet för bägge ögonen.
Om droppen inte skulle träffa ögat, ska du helt enkelt droppa ned en ny droppe.

7. Skruva på skyddskorken igen.

Om du använt för stor mängd av Oftastad comp

Om du droppar för många droppar i ögat kan detta leda till lindrig ögonirritation, vattniga ögon och rödögdhet.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen till läkarmottagningen eller sjukhuset så att vårdpersonalen kan se vilket läkemedel det är frågan om.

Om du har glömt att använda Oftastad comp

Fortsätt behandlingen fr.o.m. följande normala doseringstidpunkt helt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda droppar.

Om du slutar att använda Oftastad comp

Avsluta eller avbryt inte behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.

Om du inte använder Oftastad comp regelbundet, eller om du ofta glömmer bort att använda dropparna, finns det risk för att behandlingen misslyckas.

Ett förhöjt ögontryck kan skada synnerven och försämra din syn t.o.m. så pass mycket att du blir blind. I vanliga fall känner man egentligen inte av att ögontrycket är förhöjt, utan denna störning kan endast konstateras med hjälp av undersökningar utförda av ögonläkare. Om ditt ögontryck är förhöjt, är det nödvändigt att du går på regelbundna ögonkontroller och att ditt ögontryck mäts tillräckligt ofta. Ögontrycket bör mätas minst var tredje månad, och synfältet och synnerven kontrolleras åtminstone en gång per år.

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.

I vanliga fall kan du fortsätta använda dropparna även om du skulle få någon biverkning, förutsatt att biverkningen/(biverkningarna) inte är allvarlig(a). Tala med läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker. Sluta inte använda Oftastad comp utan att först ha talat om detta med läkare.

De biverkningar som kan förekomma i samband med bruk av ögondroppar som innehåller de aktiva substanser som ingår i Oftastad comp presenteras längre fram i detta avsnitt. Den allra viktigaste biverkningen är en eventuell färgförändring av det öga som behandlas. Förändringen sker gradvis och den är bestående. Oftastad comp kan också orsaka allvarliga förändringar i hjärtfunktionen. Kontakta därför läkare om du observerar förändringar i hjärtrytmen eller i hjärtats funktion i övrigt, och kom ihåg att tala om för honom/henne att du använder Oftastad comp ögondroppar.

Följande möjliga biverkningar kan förekomma med Oftastad comp:

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

- En gradvis uppkommande förändring av ögonfärgen, vilken beror på en ökning av mängden brunt pigment i regnbågshinnan (iris). Risken för färgförändringar är större hos patienter med flerfärgade ögon (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna ögon) än hos dem vars ögon är enfärgade (blå, grå, gröna eller bruna). Det kan dröja upp till flera år innan en eventuell färgförändring blir synlig. Färgförändringen kan bli bestående, och den är mer iögonenfallande om Oftastad comp används endast i det ena ögat. Färgförändringen har inte förknippats med några andra ögonproblem, och den fortskrider inte om behandlingen med Oftastad comp avbryts.

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

- Ögonirritation (brännande eller stickande känsla, klåda, känsla av grus eller skräp i ögat) och ögonsmärta.

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

- Huvudvärk
- Rödögdhet, ögoninflammation (bindhinneinflammation), dimsyn, vattniga ögon, inflammerade ögonlock, irritation eller andra störningar i ögats ytskikt (hornhinnan)

- Hudutslag eller klåda.

Övriga biverkningar

Följande biverkningar har setts med latanoprost:

Infektioner och infestationer

- *Herpes simplex*-virusinfektion (HSV) i ögat.

Immunsystemet

- Symtom på allergiska reaktioner (hudsvullnad, hudrodnad och eksem).

Nervsystemet

- Svindel.

Ögon

- Förändringar i ögonfransarna och de små, tunna hårstrån som omger ögat (tätare behåring samt längre, tjockare eller mörkare hårstrån), ögonfransar som växer s.a.s. i fel riktning, svullnad runt ögat, irit/uveit (olika ögoninflammationer), svullnad i ögats bakre del (s.k. makulaödem), inflammation (keratit)/irritation i ögats ytskikt (hornhinnan), torra ögon, vätskefylld blåsa i ögats regnbågshinna (s.k. iriscysta), ljuskänslighet (fotofobi), insjunkna ögon (fördjupning av ögonhålan), ögonsjukdom som påverkar hornhinnan som kännetecknas av en punktat nedbrytning eller skada på hornhinnans ytskikt (punktat epitelerosion), svullnad och vätskeansamling i hornhinnan (kornealödem) och korneal erosion (skada på ögonglobens främre yta).

Hjärtat

- Kärlekskramp, förvärrad kärlekskramp hos patienter med hjärtsjukdom, tydligt kännbara hjärtslag (hjärtklappning).

Andningsvägar

- Astma, förvärrad astma, andnöd.

Hud

- Mörkfärgning av huden runt ögonen.

Muskuloskeletala systemet

- Ledsmärtor, muskelsmärter.

Allmänna symtom

- Bröstsmärtor.

I likhet med andra lokalt administrerade ögonläkemedel suggs Oftastad comp upp i blodcirkulationen. Timololdelen i denna kombination kan i sin tur ge upphov till liknande biverkningar som de effekter som ses i samband med ett intravenöst (direkt i en åder) eller peroralt (via munnen) bruk av betablockerande medel. I samband med ett lokalt bruk i ögat förekommer dock dessa biverkningar mer sällan än då läkemedlen tas via munnen eller i form av en injektion. De biverkningar som anges i följande förteckning innefattar sådana biverkningar som observerats vid bruk av betablockerare för behandling av ögonsjukdomar.

- Systemiska allergiska reaktioner med svullnad under huden i exempelvis ansikte eller extremiteter och som kan förtränga luftvägarna och orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter. Nässelfästningar eller kliande hudutslag, lokalt eller allmänt utbredd eksem, klåda; allvarliga och plötsligt uppkomna, livshotande allergiska reaktioner
- Lågt blodsocker
- Sömnsvårigheter (sömlöshet), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucination

- Svimning, stroke (slaganfall), försämrad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade tecken och symtom på myasthenia gravis (en viss muskelsjukdom), svindel, känslvillor som stickningar och domningar, huvudvärk
- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. en brännande eller stickande känsla, klåda, tårflöde, röda ögon), inflammation i ögonlocket, hornhinneinflammation, dimsyn och en avlossning av det lager med blodkärl som ligger bakom näthinnan till följd av filtrationskirurgi (kan orsaka synstörningar), försämrat känslsinne i hornhinnan, torra ögon, sårnader på hornhinnan (skador på ögonlobens främre del), hängande övre ögonlock (vilket gör att ögat förblir i ett halvslutet läge), dubbelseende
- Öronsus/ringande öron (tinnitus)
- Långsamma hjärtslag, bröstsmärtor, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), förändringar i hjärtats rytm eller slagens takt, kongestiv hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andnöd och svullna fötter och ben p.g.a. vätskeansamling), en viss typ av rytmrubbning, hjärtattack, hjärtsvikt
- Lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter
- Sammandragningar i luftvägarna (främst hos patienter som redan har någon sjukdom som orsakar kramper i luftvägarna), andningssvårigheter, hosta
- Smakförändringar, illamående, matsmältningsstörningar, diarré, muntorrhet, magsmärtor, kräkningar
- Hårfall, eksem med silverskiftande färgton (utslag av psoriasistyp) eller förvärrad psoriasis, hudutslag
- Muskelsmärtor som inte beror på träning
- Sexuella funktionsstörningar, minskad sexuell lust
- Muskelsvaghet/trötthet.

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 ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Oftastad comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara de öppnade Oftastad comp flaskorna i kylskåp (2 °C-8 °C).

Efter att en flaska öppnats ska den förvaras vid högst 25 °C. Flaskan och eventuellt kvarvarande innehåll ska kastas senast då 4 veckor förflutit efter öppnandet. Detta för att undvika risk för ögoninflammationer.

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 timololmaleat.

En milliliter lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost och 6,8 mg timololmaleat (vilket motsvarar 5,0 mg timolol).

Övriga innehållsämnen är:

natriumklorid, bensalkoniumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, saltsyrelösning (för justering av pH-värdet), natriumhydroxidlösning (för justering av pH-värdet), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oftastad comp är en klar och färglös vätska, fri från synliga partiklar.

Oftastad comp förpackas i genomskinliga droppflaskor försedda med vita skruvkorkar.

Förpackningsstorlekar: 1 x 2,5 ml; 3 x 2,5 ml; 6 x 2,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

S.C. Rompharm company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A,

Otopeni 075100, Ilfov district, Rumänien

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev, Danmark

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 18.11.2019.