

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Latanoprost Sandoz® 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing latanoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LATANOPROST SANDOZ 0,05 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml bevat de actieve stof latanoprost. Latanoprost behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnenuit het oog naar de bloedbaan te vergroten, waardoor de druk in uw oog verlaagd wordt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals **openkamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen.

Beide aandoeningen houden verband met een stijging van de druk in uw oog wat uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloedt.

Dit middel wordt ook gebruikt bij de behandeling van verhoogde oogdruk en glaucoom bij kinderen van alle leeftijden en baby's.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Dit middel kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit middel bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker voordat u dit middel gebruikt of voordat u het toedient aan uw kind als u denkt dat een van de volgende zaken op u of uw kind van toepassing is:

- als u of uw kind een **oogoperatie** heeft gehad of binnenkort moet ondergaan (waaronder een staaroperatie);
- als u of uw kind ernstige **astma** heeft of wanneer de astma niet goed onder controle is;
- als u of uw kind last heeft van **droge ogen**;
- als u of uw kind **oogproblemen** heeft zoals oogpijn, geïrriteerde of ontstoken ogen, wazig zien;
- als u of uw kind **contactlenzen** draagt (u kunt dit middel dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3);
- als u lijdt of heeft geleden aan een **virusinfectie** aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Latanoprost Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van **twee of meer prostaglandinehoudende middelen** wordt niet aanbevolen, omdat dit kan leiden tot een toename van de druk in het oog.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit middel gebruikt, kunt u misschien voor een korte tijd last krijgen van wazig zien. Wanneer dit bij u gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weer scherp kunt zien.

Latanoprost Sandoz bevat 0,2 benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan geabsorbeerd worden door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U dient de contactlenzen te verwijderen voor gebruik van dit geneesmiddel en kunt deze 15 minuten na toediening weer in doen.

Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken, vooral wanneer u droge ogen of een verstoring van het oogoppervlak heeft (de heldere laag aan de voorkant van het oog). Indien u na het gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal gevoel aan het oog, stekend gevoel of pijn in het oog voelt, raadpleeg dan uw arts.

Dit geneesmiddel bevat 6,34 mg fosfaat per ml. Als u last heeft van ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele plekken op het hoornvlies veroorzaken als gevolg van calciumophoping tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) en kinderen is:

Eenmaal daags een druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen).

Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds. Gebruik dit middel niet meer dan eenmaal daags omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

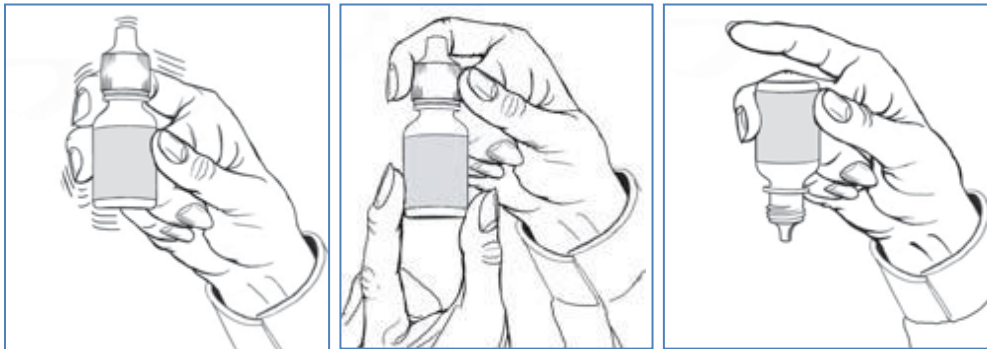
Gebruik dit middel volgens instructies van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen

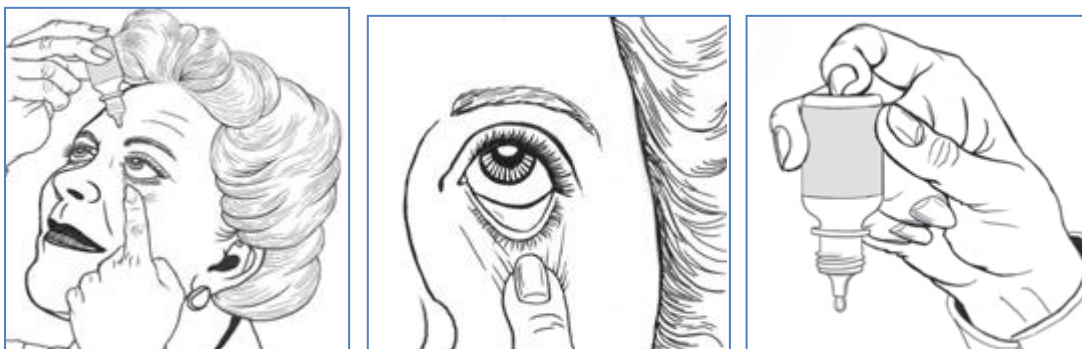
Als u of uw kind contactlenzen draagt, moeten deze worden uitgedaan voordat u dit middel gebruikt. Na gebruik van dit middel moet u 15 minuten wachten voordat de contactlenzen weer worden ingedaan.

Instructies voor gebruik

Het DROP-TAINER® flesje is speciaal ontworpen om ervoor te zorgen dat precies de juiste hoeveelheid geneesmiddel afgegeven wordt. Lees de hele gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het DROP-TAINER® flesje gebruikt.



1. Als u ook andere oogdruppels gebruikt, moeten die minstens 5 minuten voor of na dit geneesmiddel ingebracht worden.
2. Was iedere keer voor gebruik uw handen.
3. Controleer dat de veiligheidsverzegeling op het flesje niet verbroken is voordat u het geneesmiddel voor de eerste keer gebruikt.
4. Scheur de veiligheidsverzegeling om het flesje te openen.
5. Schud het flesje voor gebruik één keer en draai de dop eraf.
6. Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en middelvinger, waarbij de vingertoppen naar u toe wijzen.



7. Houd uw hoofd achterover en breng het flesje dicht bij uw oog.
8. Trek met een vinger van de andere hand uw ooglid naar beneden zodat er een V-vormig “zakje” ontstaat tussen het ooglid en uw oog. Raak het oog niet aan met de tip van de druppelaar.
9. Druk met de wijsvinger van de hand die het flesje vasthoudt, zachtjes op de onderkant van het flesje om één druppel van het geneesmiddel af te geven. Knijp niet in de zijkanten van het flesje. Blijf uw hoofd achterover houden en doe uw oog dicht zodat het geneesmiddel door het oog opgenomen kan worden.
10. Herhaal stap 6 tot en met 9 voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dat u dat moet doen.

11. Draai de dop weer stevig op het flesje.

Gebruik van dit middel met andere oogdruppels

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en dat van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kan dit tot enige lichte irritatie in het oog leiden. Ook kunnen de ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts of de arts die uw kind behandelt om advies vragen.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u of uw kind dit middel per ongeluk heeft doorgeslikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich ergens zorgen om maakt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van dit middel zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- een geleidelijke verandering in de kleur van uw ogen doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat u een eventuele verandering van uw oogkleur ontwikkelt, maar normaal gesproken wordt dit binnen 8 maanden van de behandeling gezien. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan meer opvallen als u dit middel in slechts een oog gebruikt. Er lijken geen problemen te zijn die samengaan met de verandering in oogkleur. De oogkleurverandering gaat niet verder nadat de behandeling met dit middel is gestopt
- roodheid van de ogen
- brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel of het gevoel dat er iets in het oog zit. Als u last heeft van oogirritatie die zo ernstig is dat uw ogen er van gaan tranen, of dat u gaat overwegen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige (binnen een week). Het kan zijn dat uw behandeling moet worden herzien om ervoor te zorgen dat u een geschikte behandeling blijft krijgen die past bij uw conditie.
- Een geleidelijke verandering in de wimpers van het behandelde oog en de fijne haartjes rond het behandelde oog, meestal gezien bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit toename van de kleur (donker worden), lengte, dikte en hoeveelheid van de wimpers.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgevoeligheid voor licht (fotofobie)
- conjunctivitis

- ontsteking van de oogleden (blefaritis)
- irritatie of verstoring van het oogoppervlak
- oogpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gezwollen oogleden
- droge ogen
- ontsteking of irritatie van het oppervlak van het oog (keratitis)
- ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis)
- wazig zien
- zwelling van het netvlies (macula-oedeem)
- huiduitslag
- pijn op de borst (angina pectoris), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen)
- astma, kortademigheid (dyspnoe)
- hoofdpijn, duizeligheid
- spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid
- Overgeven

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ontsteking van de iris, het gekleurde deel van het oog (iritis)
- verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak
- zwelling rondom de ogen (periorbitaal oedeem)
- groei van de wimpers in de ‘verkeerde’ richting, wat oogirritatie kan veroorzaken
- groei van een extra rij wimpers
- littekenvorming van het oppervlak van het oog
- een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste)
- huidreactie op de oogleden
- donker worden van de huid van de oogleden
- verergering van de symptomen van astma
- ernstige jeuk van de huid
- ontwikkeling van een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verergering van angina pectoris bij patiënten die ook een hartziekte hebben
- verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).

Bijwerkingen die vaker bij kinderen dan bij volwassenen werden gezien, zijn lopende, jeukende neus en koorts.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles achter "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaarcondities na eerste opening:

Na eerste opening: Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening:

Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml moet binnen 4 weken nadat het flesje voor het eerst is geopend worden gebruikt, maar niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is latanoprost.

Elke ml oplossing bevat 50 microgram latanoprost (overeenkomend met 0,005% gewichtsvolume).
Elke druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

De andere stoffen in dit middel zijn:

benzalkoniumchloride,
natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (E339),
natriumchloride,
watervrij dinatriumfosfaat (E339) en
water voor injectie.

Hoe ziet Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oogdruppels, oplossing.

Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing.

4 ml natuurlijke LDPE DROPTAINER® flesje met LDPE druppelaar, een turquoise polypropyleen (PP) schroefdop en polyvinylchloride (PVC) krimp band afdichting rond de hals en schroefdop van de DROP-TAINER®.

Verpakkingsgrootten

1x2,5 ml, 3x2,5 ml en 6x2,5 ml oplossing

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder

Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml - RVG 104079

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

| | |
|---------------------|---|
| Duitsland | Latanoprost- 1 A Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung |
| Oostenrijk | Latanoprost Sandoz 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen |
| België | Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing |
| Denemarken | Latanoprost Sandoz |
| Estland | Latizolil |
| Spanje | Latanoprost Sandoz 50 microgramos/ml colirio en solución |
| Finland | Latanoprost Sandoz 50 mikrog/ml silmätipat, liuos |
| Frankrijk | LATANOPROST SANDOZ 50 microgrammes/ml, collyre en solution |
| Italië | LATANOPROST SANDOZ |
| Letland | Latizolil 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums |
| Nederland | Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| Noorwegen | Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning. |
| Polen | Polprost |
| Zweden | Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning |
| Verenigd Koninkrijk | Latanoprost 0.005% w/v eye drops, Solution |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.