


Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing	RVG 102633	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Latanoprost Auro 50 microgram/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 Auro 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 AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Latanoprost Auro behoort tot een groep geneesmiddelen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnenuit het oog naar de bloedbaan te vergroten.

Latanoprost Auro wordt gebruikt om aandoeningen, zoals openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.


Dit middel wordt eveneens gebruikt om een verhoogde oogdruk en glaucoom te behandelen bij baby's en kinderen in alle leeftijden.

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

Dit middel kan bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) worden gebruikt en bij kinderen vanaf de geboorte tot 18 jaar oud. Dit middel is niet onderzocht bij te vroeg geboren baby's (minder dan 36 weken zwangerschap).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing	RVG 102633	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts 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 ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- Als u of uw kind lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).
- Als u of uw kind aan droge ogen lijdt.
- Als u of uw kind ernstige astma heeft of als de astma niet goed onder controle wordt gehouden.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt Latanoprost Auro 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 virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Latanoprost Auro kan de werking van andere geneesmiddelen belemmeren. Gebruikt u naast Latanoprost Auro 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 of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) die u zonder voorschrift kunt krijgen. Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het nodig acht.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts het nodig acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap, omdat u korte tijd wazig kunt zien als u Latanoprost Auro gebruikt. Als dit bij u het geval is, rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines, totdat u weer scherp kunt zien.


Latanoprost Auro bevat benzalkoniumchloride

Latanoprost Auro bevat het conserveringsmiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan oogirritatie of een verstoring van het oogoppervlak veroorzaken. Benzalkoniumchloride kan worden geabsorbeerd door contactlenzen en het is bekend dat deze stof zachte contactlenzen kan verkleuren. Vermijd daarom contact met zachte contactlenzen.

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moeten deze worden uitgedaan voordat u Latanoprost Auro gebruikt. Na gebruik van Latanoprost Auro moet u 15 minuten wachten voordat de contactlenzen weer worden ingedaan. Zie de aanwijzingen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.

Dit product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2,5 ml flacon, dat wil zeggen “natriumvrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing	RVG 102633	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 3 van 6

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) en kinderen is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). U kunt dit het beste 's avonds doen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer dan eenmaal daags, omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik Latanoprost Auro volgens de instructies van uw arts of van de behandelend arts van uw kind, totdat ze je vertellen om te stoppen.

Dragers van contactlenzen

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

Gebruik de onderstaande stappen om Latanoprost Auro op de juiste manier te gebruiken:

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Draai de dop los.
3. Trek met uw vinger het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden.
4. Hou de tip van het flesje dichtbij het oog zonder het oog aan te raken.
5. Knijp voorzichtig in het flesje, zodat er maar één druppel in uw oog terechtkomt en laat dan het onderste ooglid weer los.
6. Druk een vinger tegen de hoek van het aangedane oog aan de kant van de neus. Houd uw vinger daar 1 minuut, terwijl u het oog gesloten houdt.
7. Herhaal deze stappen voor uw andere oog als uw arts dit heeft gezegd.
8. Plaats de dop terug op de fles.

Als u Latanoprost Auro gebruikt met andere oogdruppels

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit geneesmiddel en 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 Latanoprost Auro 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

Blijf dit middel gebruiken totdat uw arts zegt dat u moet stoppen.

Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing	RVG 102633	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 4 van 6

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

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Latanoprost Auro:

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

- 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, of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur tot stand komen, hoewel deze normaliter binnen 8 maanden behandeling gezien worden. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijk zichtbaar zijn als u Latanoprost Auro in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen probleem met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met Latanoprost Auro gestopt is.
- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit). Als u last heeft van oogirritatie die zo ernstig is dat uw ogen ervan 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 personen):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, overgevoeligheid voor licht (fotofobie), conjunctivitis.

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

- Gezwollen oogleden, droge ogen, ontsteking van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het retina (macula-oedeem).
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina pectoris), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, kortademigheid (dyspnoe).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid, overgeven.

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

Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing	RVG 102633	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 5 van 6

- Ontsteking van de iris (iritis); verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), ingegroeide wimpers of een extra rij wimpers, littekenvorming van het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.
- Verergering 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 personen):

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

Bijwerkingen die vaker bij kinderen voorkomen dan bij volwassenen zijn loopneus, 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 (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 het etiket na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).


Bewaar het flesje in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Nadat dit flesje voor het eerst geopend is: bewaren beneden 25°C. Vier weken nadat dit product is geopend dient het te worden weggegooid, ook als het niet volledig is gebruikt.

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

Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing	RVG 102633	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2405 Pag. 6 van 6

- De werkzame stof in dit middel is latanoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffsfaatmonohydraat, dinatriumfosfaat, natriumchloride, gezuiverd water.

Elk flesje Latanoprost Auro bevat 2,5 ml oogdruppels, overeenkomend met ongeveer 80 druppels oplossing. Latanoprost Auro is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml en 6 x 2,5 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Een ml oogdruppeloplossing bevat 50 microgram latanoprost.
Een druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

Hoe ziet Latanoprost Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoprost Auro is een heldere, kleurloze oogdruppeloplossing in een LDPE flesje met druppelaar en HDPE schroefdop.

Elk flesje bevat 2,5 ml oogdruppels, overeenkomend met ongeveer 80 druppels oplossing.

Latanoprost Auro is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 en 6 flesjes.

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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

- Jadran Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Kroatië

In het register ingeschreven onder:

Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing RVG 102633

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

Italië	Latanoprost Aurobindo
Spanje	Latanoprost Aurovitas 50 microgramos/ml colirio en solución
Nederland	Latanoprost Auro 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2024