

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Latanotim 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

latanoprost/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Latanotim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Latanotim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Latanotim bevat twee medicijnen: latanoprost en timolol. Latanoprost behoort tot een groep van medicijnen bekend onder de naam prostaglandine-analogen. Timolol behoort tot een groep van medicijnen bekend onder de naam beta-blokkers. Latanoprost zorgt er voor dat de natuurlijke afvoer van vocht vanuit het oog naar de bloedbaan. Timolol vermindert de hoeveelheid vocht die in het oog wordt gevormd.

Dit medicijn wordt gebruikt om de druk in uw oog te verlagen als u last heeft van aandoeningen zoals open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie. Beide aandoeningen zorgen voor een stijging van de druk in uw oog. Hierdoor kunt u uiteindelijk minder goed zien. De arts zal u dit medicijn meestal voorschrijven als de behandeling met andere medicijnen niet goed werkt.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (ook oudere personen) maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u onder de 18 jaar bent.

Dit medicijn is een steriele (bacterievrije) oplossing die geen middel bevat om het medicijn langer houdbaar te maken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn of voor bètablokkers. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of u heeft in het verleden ademhalingsproblemen gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- U heeft ernstige hartproblemen of hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u nu één van de volgende aandoeningen heeft of die ooit heeft gehad:

- kransslagaderaandoening (verschijnselen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk
- verstoord hartritme, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening (langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt)
- ziekte waarbij u last heeft van een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- suikerziekte (diabetes), omdat timolol de tekenen en verschijnselen van een lage hoeveelheid suiker in uw bloed kan verbergen
- een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie), omdat timolol de tekenen en verschijnselen kan verbergen
- u moet aan uw oog geopereerd worden (waaronder een cataractoperatie: operatie om staar te verhelpen) of u heeft een oogoperatie gehad
- u heeft oogproblemen (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, u ziet alles wazig)
- u weet dat u last heeft van droge ogen
- u draagt contactlenzen. U kunt nog altijd dit medicijn gebruiken, maar volg de gebruiksaanwijzing voor dragers van contactlenzen, deze staat in rubriek 3.
- u heeft last van een pijnlijk, drukkend gevoel op de borst (angina pectoris en dan vooral de variant Prinzmetal-angina)
- u heeft last van ernstige allergische reacties die meestal in een kliniek behandeld moeten worden
- u heeft of had een oogontsteking, veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

Voordat u geopereerd wordt, moet u uw arts vertellen dat u dit medicijn gebruikt. Dit is belangrijk omdat timolol de effecten van sommige medicijnen die tijdens de verdoving (anesthesie) worden gebruikt, kan veranderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

U mag dit medicijn niet gebruiken als u jonger dan 18 jaar bent.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Latanotim nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor oogdruppels en medicijnen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft.

Latanotim kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van een verhoogde oogboldruk (glaucoom). Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende medicijnen, een hartmedicijn of medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) gebruikt of van plan bent die te gebruiken.

Praat vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u een van volgende soorten medicijnen inneemt:

- Prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten (gebruikt voor de samentrekking en ontspanning van gladde spieren, de verwijding en vernauwing van bloedvaten, controle van de bloeddruk en controle van ontsteking)
- Beta-blokkers (gebruikt om hoge bloeddruk, pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina), sommige abnormale hartritmes, hartaanval, angst, migraine, een verhoogde oogboldruk (glaucoom) en verschijnselen van een te snel werkende schildklier te behandelen)
- Epinefrine (adrenaline: gebruikt voor het behandelen van levensbedreigende allergische reacties veroorzaakt door insectenbeten of steken, voedsel, medicijnen, latex en andere oorzaken)
- Medicijnen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen zoals orale calciumblokkers, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden of parasymphaticomimetica.

- Quinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria)
- Medicijnen tegen depressie zoals fluoxetine en paroxetine

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen effect op het tijdstip of de wijze waarop u dit medicijn moet gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheidZwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. 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 medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

In onderzoeken bij dieren werd geen effect van latanoprost of timolol op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit medicijn gebruikt, kunt u voor een korte tijd wazig zien. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat u alles weer helder kunt zien.

Latanotim bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40

Dit medicijn bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40, wat huidreacties kan veroorzaken.

Latanotim bevat fosfaatbuffers

Dit medicijn bevat 6,54 mg fosfaten in elke ml oplossing.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De geadviseerde dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is één druppel in het aangetaste oog (ogen) één keer per dag.

Gebruik dit medicijn niet vaker dan één keer per dag, omdat als u het medicijn vaker per dag toe dient het minder goed kan gaan werken.

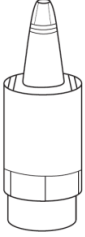
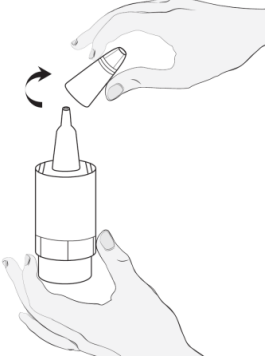



Gebruik dit medicijn zoals voorgeschreven door uw arts totdat uw arts u zegt ermee te stoppen.


Als u dit medicijn gebruikt, is het mogelijk dat uw arts wil dat u vaker controles krijgt van uw hart en bloedsomloop.

Gebruikers van dit medicijn die ook contactlenzen dragen

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u dit medicijn gebruikt. Nadat u dit medicijn heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer gaat dragen.

Gebruiksaanwijzing

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Haal het flesje (afbeelding 1a) uit het kartonnen doosje en schrijf de openingsdatum op het kartonnen doosje op de aangegeven plaats. - Neem de fles en een spiegel bij de hand. - Was uw handen. - Verwijder de dop (afbeelding 1b).
 <p>2</p>	<p>Houd de fles ondersteboven met uw duim op de schouder van de fles, en uw andere vingers aan de onderkant van de fles. Voor het eerste gebruik moet u de fles een aantal keer pompen, ongeveer 15 keer, tot de eerste druppel verschijnt (afbeelding 2). De druppels kunnen mogelijk een witachtige kleur hebben, dit is normaal.</p>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Til uw hoofd naar achteren. Trek met een schone vinger het ooglid naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en het oog. Hier komt de druppel in (afbeelding 3). - Breng de top van de fles tot dicht bij het oog. Gebruik de spiegel als dit helpt.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Raak het oog of het ooglid, de gebieden rondom uw oog of andere oppervlakten niet aan met de top van de fles. Dat zou de druppels kunnen besmetten. • Druk zachtjes op de onderkant van de fles om één druppel tegelijk vrij te geven (afbeelding 4). • Als een druppel naast uw oog valt, probeer het dan opnieuw. • Na het toedienen van het medicijn: druk met een vinger 2 minuten lang in de ooghoek, bij de neus (afbeelding 5). Hiermee zorgt u er voor dat het medicijn niet in de rest van het lichaam terecht komt. •

	<ul style="list-style-type: none"> • Als u de druppels voor beide ogen gebruikt, herhaal dezelfde stappen voor het andere oog. • Sluit de fles goed af met de dop, onmiddellijk na gebruik. • Gebruik maar 1 fles van dit medicijn tegelijkertijd. Doe de dop niet open totdat u de fles moet gebruiken. - U moet de fles 4 weken na de openingsdatum weggooien, om besmetting te voorkomen. U moet dan een nieuwe fles te gebruiken.
---	--

Gebruikt u naast dit medicijn ook nog andere oogdruppels?

Heeft u net dit medicijn gebruikt? Wacht dan minimaal 5 minuten voordat u andere oordruppels gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kunt u een lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit gaat voorbij, maar neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

Heeft u dit medicijn ingeslikt?

Als u dit medicijn per ongeluk inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u een grote hoeveelheid van dit medicijn heeft ingeslikt, kunt u last krijgen van: misselijkheid, buikpijn, vermoeidheid, opvliegers en duizeligheid en zweten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder overleg met uw arts.

De bekende bijwerkingen die ontstaan bij het gebruik van oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten, zijn hieronder opgesomd. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, blijvende verandering van de kleur van uw oog. Het is ook mogelijk dat oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten, ernstige veranderingen in de werking van uw hart kunnen veroorzaken. Praat met een arts en zeg hem dat u dit medicijn heeft gebruikt als u veranderingen van uw hartritme of de werking van uw hart opmerkt.

De bekende bijwerkingen die ontstaan bij gebruik van oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten, zijn de volgende:

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

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) heeft, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) heeft. Het kan jaren

duren voor de kleurwijzigingen van uw oog ontstaan. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u dit medicijn in 1 oog gebruikt. De oogverkleuring lijken geen problemen te veroorzaken. Na het stoppen van de behandeling met dit medicijn neemt de oogverkleuring niet toe.

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

- Oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel, gevoel alsof er iets in uw oog zit) en oogpijn

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

- Hoofdpijn
- Roodheid van de ogen, oogontsteking (bindvliesontsteking), u ziet wazig, waterige ogen, ontsteking van het oogleden, oogirritatie of scheurtjes in het oogoppervlak
- Huiduitslag of jeuk (pruritus)

Andere bijwerkingen

Net als andere medicijnen die in de ogen worden gebruikt, worden latanoprost en timolol opgenomen in het bloed. Bijwerkingen komen minder snel voor na gebruik van oogdruppels dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

Hoewel niet opgemerkt met oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de werkzame stoffen in dit medicijn afzonderlijk. Daarom kunnen deze bijwerkingen ook ontstaan als u dit medicijn gebruikt. De vermelde bijwerkingen bevatten reacties die zijn gezien binnen de klasse van bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) als deze gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen:

- U krijgt last van een ooginfectie die is veroorzaakt door een virus (herpes simplex virus (HSV))
- Allergische reacties waaronder zwelling onder de huid die kunnen optreden in gebieden zoals het gezicht, de armen en benen en die de luchtweg kunnen blokkeren. Hierdoor kunnen slik- of ademhalingsproblemen, netelroos of jeukende uitslag, huiduitslag op een deel van uw lichaam (lokaal) of het hele lichaam (gegeneraliseerd), jeuk en ernstige plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie ontstaan.
- U heeft te weinig suiker in uw bloed
- Duizeligheid
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekenen en verschijnselen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone sensaties zoals een prikkelend gevoel en hoofdpijn
- Zwelling aan de achterkant van het oog (maculair oedeem), met vloeistof gevulde holte binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste), lichtgevoeligheid (fotofobie), ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi)
- Tekenen en verschijnselen van oogirritatie (bijvoorbeeld een brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel of roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies, wazig zien en loslating, na filtratiechirurgie, van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat waardoor u problemen kunt krijgen met zien, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, schade aan de voorste laag van de oogbol (erosie van het hoornvlies), afhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft) en dubbel zien
- De huid rond de ogen wordt donkerder, veranderingen in de wimpers en dunne haartjes rond het oog (toename van het aantal, de lengte, dikte en donkerverkleuring), veranderingen in de richting waarin de wimpers groeien, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), littekenvorming van het oppervlak van het oog
- Fluiten/suizingen in het oor (tinnitus)
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), verergering van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben

- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (u voelt uw eigen hartritme), oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping), een soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen
- Lage bloeddruk, slechte bloedsomloop waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten
- Kortademigheid, vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten die al ziek waren), ademhalingsproblemen, hoest, astma, verergering van astma
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, buikpijn, braken
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig gekleurd uiterlijk (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis, huiduitslag
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, zwakke spieren, vermoeidheid
- Seksuele problemen (disfunctie), u heeft minder zin in seks (verminderd libido)

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling ontwikkeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

U moet het flesje 4 weken nadat u het heeft geopend weggoien, om infecties te voorkomen. Schrijf de datum waarop u het flesje heeft geopend op het kartonnen doosje op de aangegeven plaats.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn latanoprost en timolol. Elke ml van de oplossing bevat 50 microgram latanoprost en 5 mg timolol (overeenkomend met 6,8 mg timololmaleaat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogolglycerolhydroxystearaat 40, natriumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaat, zoutzuur of/en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Latanotim eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is verkrijgbaar als een heldere, kleurloze, waterige oplossing (2,5 ml) in een kartonnen doosje met daarin een witte multidosis flacon van 5 ml (HDPE) met pomp (PP, HDPE, LDPE), oranje of groene drukcilinder en dop (HDPE).

Verpakkingsgroottes: Dit medicijn is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 1 of 3 flesjes met 2,5 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:

Rockmed Pharma BV, Moorland 3F, 5688 GA Oirschot, Nederland

Fabrikant:

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Duitsland

Of

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 124707.

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

Denemarken: Latanoprost/Timolol Pharmathen

Cyprus: Lonata

Frankrijk: Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL, collyre en solution

België: Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL collyre en solution

Duitsland: Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Griekenland: Lonata

Italië: Latanoprost e Timololo Pharmathen

Spanje: COMBINEST PF 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Oostenrijk: Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Slovenië: Latanoprost/timolol Pharmathen 0,05 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

Nederland: Latanotim 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.