

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Latanoprost 50 microgram/ml Teva, 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, de arts van uw kind of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan uw kind 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, de arts van uw kind of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Latanoprost 50 microgram/ml Teva 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 50 MICROGRAM/ML TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Latanoprost 50 microgram/ml Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnen-uit het oog naar de bloedbaan te vergroten.

Dit middel 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 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).

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch 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 van uw kind of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt 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 of moet 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 een ernstige vorm van astma heeft of als de astma niet goed wordt beheerst
- 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 virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen belemmeren. Gebruikt u naast dit middel 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 van uw kind 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

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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 middel gebruikt.

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 dit middel 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 50 microgram/ml Teva bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg/ml benzalkoniumchloride.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel bevat 6,43 mg/ml fosfaten.

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 3

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 MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) en kinderen is eenmaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (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 dit geneesmiddel volgens instructies van uw arts of de arts van uw kind 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

Volg onderstaande stappen om Latanoprost 50 microgram/ml Teva op de juiste manier te gebruiken:

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Draai het dopje eraf.
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. Doe de dop weer 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 teveel 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 van uw kind om advies vragen.

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

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 4

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van dit middel:

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 veranderingen in uw oogkleur tot stand komen, hoewel deze normaliter binnen 8 maanden behandeling gezien worden. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u latanoprost in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met latanoprost is gestopt
- 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 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):

- 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 gebruikers):

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 5

- gezwollen oogleden, droge ogen, ontsteking van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van de retina (macula-oedeem)
- huiduitslag
- pijn op de borst (angina pectoris), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen)
- astma, kortademigheid (dyspnoe)
- pijn op de borst
- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, overgeven
- spierpijn, gewrichtspijn.

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

- 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 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.

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 het flesje voor het eerst geopend is: bewaren beneden 25°C. Vier weken nadat het flesje 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?

Het werkzame bestanddeel is latanoprost.

Een ml oogdruppeloplossing bevat 50 microgram latanoprost.

Een druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

De andere bestanddelen zijn benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Latanoprost 50 microgram/ml Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een vrijwel heldere, kleurloze oogdruppeloplossing in een LDPE flesje met druppelaar en HDPE schroefdop.

Elke flacon bevat 2,5 ml oogdruppels, overeenkomend met ongeveer 80 druppels oplossing.

Latanoprost 50 microgram/ml Teva 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.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

LATANOPROST 50 MICROGRAM/ML TEVA
oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2024

Bladzijde : 7

Jadran Galenski Laboratorij dd
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 102637

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

| | |
|-----------|---|
| Duitsland | Latanoprost-ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung |
| Frankrijk | LATANOPROST Teva Santé 50 µg/mL, collyre en solution |
| Italië | Latanoprost ratiopharm Italia 50 microgrammi/ml collirio, soluzione |
| Nederland | Latanoprost 50 microgram/ml Teva, oogdruppels, oplossing |
| Spanje | Latanoprost ratiopharm 50 microgramos/ml colirio en solución |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

0124.16v.AV