Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Latanoprost Mylan 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, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 die uw kind behandelt of uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Latanoprost Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Latanoprost Mylan is latanoprost, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandines worden genoemd. Latanoprost Mylan is een geneesmiddel dat de druk in uw oog verlaagt door het verhogen van de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het binnenste van uw oog naar de bloedsomloop.

Latanoprost Mylan oogdruppels worden gebruikt bij de behandeling van verhoogde oogdruk bij patiënten met een aandoening die bekend staat als openkamerhoekglaucoom, die een verhoogde druk in het oog veroorzaakt.

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 (inclusief ouderen) en kinderen vanaf de geboorte tot 18 jaar oud. Dit middel is niet onderzocht bij zuigelingen die te vroeg zijn geboren (na een zwangerschap van minder dan 36 weken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor latanoprost, benzalkoniumchloride of 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 uw apotheker voordat u dit middel gebruikt of voorafgaand aan behandeling wanneer u of uw kind:
- ernstige astma heeft of als de astma niet goed onder controle wordt gehouden;

- lijdt aan een bepaald type glaucoom, het zogenaamde ‘chronische nauwe-kamerhoekglaucoom’;
- glaucoom heeft en tegelijk geen ooglens of een kunstlens heeft of als u afakie heeft (de lens in uw oog ontbreekt) of pseudofakie met een gescheurde achterste lenskapsel of voorste oogkamerlens;
- glaucoom heeft die wordt veroorzaakt door de vorming van pigment in de kamerhoek van het oog;
- glaucoom heeft die wordt veroorzaakt door een oogontsteking of de vorming van nieuwe bloedvaten in het oog;
- lijdt aan aangeboren glaucoom;
- bekende risicofactoren heeft voor zwelling achter in het oog (macula-oedeem) of voor ontsteking van de iris (iritis/uveïtis) zoals een bloedvataandoening in het oog of afwijkingen in het netvlies als gevolg van suikerziekte (diabetes);
- een ziekte heeft die de voorkant van het oog (het hoornvlies) aantast;
- binnenkort een operatie ondergaat of die heeft ondergaan (waaronder een staaroperatie);
- een virusinfectie in het oog heeft gehad of nu heeft die wordt veroorzaakt door het herpes simplex-virus (HSV), met name als dit werd veroorzaakt door het gebruik van prostaglandine-analogen;
- oogproblemen heeft (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, wazig zien);
- als u last heeft van droge ogen; uw arts zal dit nauwgezet controleren;
- contactlenzen draagt. U kunt dit middel wel gebruiken, maar volg de instructie voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.

Er is geen ervaring met de behandeling met latanoprost bij acute aanvallen van gesloten-kamerhoekglaucoom.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Latanoprost Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Latanoprost Mylan kan wisselwerkingen aangaan met andere geneesmiddelen.

Het effect van prostaglandines of prostaglandinederivaten (die worden gebruikt om een verhoogde oogdruk te behandelen) kan door Latanoprost Mylan beïnvloed worden. Het wordt niet aanbevolen deze met Latanoprost Mylan te combineren, aangezien de oogdruk kan toenemen.

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
Het ongeboren kind zou nadelige gevolgen kunnen ondervinden. Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding
Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Latanoprost kan in de moedermelk overgaan en het kind zou dus nadelige gevolgen kunnen ondervinden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zoals bij alle oogdruppels moet u, als u wazig ziet nadat u de druppels net heeft ingebracht, wachten tot dit is afgenomen voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Latanoprost Mylan bevat fosfaten en benzalkoniumchloride
Dit geneesmiddel bevat 6,34 mg fosfaat en 0,2 mg benzalkoniumchloride per ml.

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.

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen is eenmaal per dag één druppel in het (de) aangedane oog (ogen). Het beste moment om de oogdruppels te gebruiken is in de avond. Als u nog andere oogdruppels moet gebruiken, wacht dan ten minste vijf minuten voordat u ze gaat gebruiken.

Let goed op als u in het flesje knijpt, zodat er maar één druppel in het aangedane oog wordt ingebracht.

Gebruik dit middel niet vaker dan eenmaal per dag, omdat het effect van de behandeling kan verminderen als u het vaker gebruikt.

Volg onderstaande stappen om dit middel 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Let goed op als u in het flesje knijpt, zodat er maar één druppel in het aangedane oog wordt ingebracht. Als u te veel druppels in uw oog heeft ingebracht kunt u een lichte irritatie in uw oog voelen en uw ogen gaan misschien tranen en worden misschien rood. Dit zou over moeten gaan, maar als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt voor advies.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u of uw kind per ongeluk dit middel inslikt. U kunt zich misselijk, duizelig, vermoeid voelen, rood aanlopen of u kunt last krijgen van maagpijn en zweten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent uw oogdruppels op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Breng geen extra druppel in uw oog in om een vergeten druppel in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel, moet u dit met uw arts of de arts die uw kind behandelt bespreken.

Als u contactlenzen draagt:
Als u of uw kind contactlenzen draagt, moet u deze verwijderen voordat u dit middel gaat gebruiken. Nadat u dit middel heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer inbrengt. Een conserveringsmiddel in dit middel, benzalkoniumchloride, kan oogirritatie veroorzaken en zachte contactlenzen verkleuren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)
- ontsteking van de bovenste of middelste laag van het oog, waarbij u last kunt krijgen van oogpijn, wazig zicht, gevoeligheid voor licht, waterige ogen, rode ogen, het zien van donkere vlekken die lijken te zweven in het oog;
- zwelling achter in het oog (macula oedeem) of een met vocht gevulde holte aan de achterkant van het oog;
- pijn op de borst, die zich kan verspreiden naar de armen, nek of kaak, ongemak met een beklemmend, drukkend gevoel op de borst, kortademigheid of misselijkheid. Dit kunnen tekenen zijn van angina waarbij je hart niet genoeg bloed krijgt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)
- een virusinfectie van het oog die wordt veroorzaakt door het herpes simplex-virus (HSV) en die samengaat met ontsteking/irritatie van het oogoppervlak (keratitis).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- verandering van de oogkleur (deze wordt bruiner en donkerder);
- rode ogen;
- oogirritatie: een brandend, prikkend, jeukend en stekend gevoel in de ogen; het gevoel alsof er iets in uw oog zit; Als u oog irritatie ervaart die uw ogen te erg doen tranen, of om u te doen overwegen om dit geneesmiddel te stoppen, moet u binnen een week met uw arts, apotheker of verpleegkundige contact opnemen. Het kan zijn dat uw behandeling moet worden herzien om ervoor te zorgen dat u de juiste behandeling krijgt.
- toegenomen aantal (of donkerder, dikker of langer wordende) oogwimpers en fijne haartjes op de oogleden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)
- dunner worden of beschadiging van het oogoppervlak (het hoornvlies) (keratitis punctata), die meestal optreedt zonder duidelijke symptomen. Uw arts of opticien kan dit opmerken bij het kijken naar het oogoppervlak;
- ontsteking van de ooglidranden met korsten op de oogleden die aan elkaar plakken;
- zere ogen (oogpijn);
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht;
- ontsteking van het oogslijmvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- gezwollen en dikke oogleden;
- droge ogen;
- wazig zien;
- hartkloppingen (palpitaties);
- benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma);
- kortademigheid (dyspneu);
- huiduitslag;
- spier- en gewrichtspijn;
- pijn op de borst
- misselijk
- overgeven.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)
- zwelling en beschadiging van het hoornvlies (cornea-oedeem);
- zwelling rondom het oog (periorbitaal oedeem);
- ingegroeide wimpers, wat soms kan leiden tot oogirritatie;
- een nieuwe rij wimpers die groeit achter de bestaande wimpers;
- met vloeistof gevuld gebied binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste);
- verergering van astma;
- huiduitslag op de oogleden;
- donkere verkleuring van de huid van de oogleden;
- jeukende huid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
- veranderingen in de huid en het weefsel rond het oog waardoor het lijkt of de ogen verzonken zijn;
- bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) is in zeer zeldzame gevallen bij het gebruik van oogdruppels met een fosfaatbron, zoals dit geneesmiddel, de ontwikkeling van troebele vlekken op het hoornvlies gezien door de ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Bijwerkingen die vaker bij kinderen werden gezien in vergelijking met volwassenen zijn een jeukende loopneus en koorts.

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 het etiket en de doos 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 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?
- De werkzame stof in dit middel is latanoprost.
  Elke ml oogdruppeloplossing bevat 50 microgram latanoprost.
  Elke druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumdihydrogeenfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaat (zie rubriek 2, "Latanoprost Mylan bevat fosfaten en benzalkoniumchloride"), natriumchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Latanoprost Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Latanoprost Mylan is een nagenoeg heldere, kleurloze oogdruppeloplossing in een LDPE-flesje met druppelaar en een witte HDPE-schroefdop.
Elk flesje bevat 2,5 ml oogdruppels, overeenkomend met ongeveer 80 druppels oplossing.

Latanoprost Mylan is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml en 6 x 2,5 ml flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 102638.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Registratiehouder:
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000, Kroatië

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

Italië	Latanoprost Mylan Generics Italia 50 microgrammi/ml Collirio, soluzione
Spanje	Latanoprost Viatris 50 microgramos/ml Colirio en solución
Nederland	Latanoprost Mylan 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.