

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Latanoxam 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, de arts die uw kind behandelt 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, de arts die uw kind behandelt of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Latanoxam 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 Latanoxam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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.

Latanoxam 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 Latanoxam bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor latanoprost of een van de andere 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 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 of moet ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- Als u of uw kind lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazigzien)
- 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 Latanoxam 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 zondervoorschrift 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 Latanoxam niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts het noodzakelijk acht. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u Latanoxam gebruikt, kunt u korte tijd wazigzien. Als dit bij u het geval is, rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

Latanoxam bevat een conserveermiddel met de naam benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,500 mg benzalkoniumchloride in elke flacon, overeenkomend met 0,200 mg/ml. 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.

Latanoxam bevat een conserveermiddel met de naam Fosfaat

Dit middel bevat 15,625 mg fosfaten per flacon, overeenkomend met 6,250 mg/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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, 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). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

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 die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Contactlenzdragers

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

Gebruiksaanwijzing

Volg de onderstaande stappen voor een correct gebruik van dit middel:

1. Was uw handen en ga gemakkelijk zitten of staan.
2. Controleer of de dop intact is voordat u de flacon voor de eerste keer opent.
3. Open de flacon door de dop naar links te draaien.
4. Kantel uw hoofd naar achteren en trek uw onderste ooglid voorzichtig omlaag om een opening te vormen tussen uw oog en ooglid.
5. Houd de flacon ondersteboven en druk voorzichtig met uw duim en wijsvinger in het midden van de flacon totdat er één druppel in de opening tussen uw oog en uw ooglid valt, zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw oog of het ooglid mag de druppelaar niet aanraken. Druk daarna het traanbuisje gedurende ten minste 1 minuut dicht (door een vinger in de ooghoek bij de neus te drukken) en houd uw oog/de ogen de gehele tijd gesloten. Dit zorgt ervoor dat de druppel wordt geabsorbeerd door het oog en dat de kans op wegvloeien van het geneesmiddel via de traanbuis naar de neus kleiner is.
6. Herhaal stap 4 en 5 voor uw andere oog als uw arts u dat heeft verteld.
7. Draai de dop terug op de flacon. Draai de dop niet te vast.

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 Latanoxam.

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.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Latanoxam:

Zeer vaak (kunnen voorkomen 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, 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 Latanoxam 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 Latanoxam 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

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

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100) personen):

- Gezwollen oogleden, droge ogen, ontsteking van het oogoppervlak (keratitis), wazigzien, 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.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid, overgeven.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 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 dan bij volwassenen werden gezien zijn lopendejeukende 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 flacon 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). Niet in de vriezer bewaren.

De druppelflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na de eerste keer openen van de flacon: bewaren beneden 25°C. Vier weken nadat u de flacon hebt geopend, moet deze worden weggegooid, zelfs als het geneesmiddel niet volledig is verbruikt.

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 50 microgram latanoprost.

Eén druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur voor pH-aanpassing, water voor injectie.

Hoe ziet Latanoxam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoxam is een heldere, kleurloze oogdruppeloplossing.

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

Iedere flacon bevat 2,5 ml oogdruppeloplossing, wat overeenkomt met ongeveer 80 druppels oplossing.

Latanoxam is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen

1 druppelflacon van 2,5 ml

3 druppelflacons van 2,5 ml

6 druppelfalcons van 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:

Maxmind Pharmaceutical SL

Calle Copenhagen, N-12,

Oficina 205, Edificio Tifán,

28232 Las Rozas, Madrid

Fabrikant:

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka

Paiania Attica 19002

Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 106488

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

Nederland: Latanoxam 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Roemenië: SifiTan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2026.
