

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Latanoprost Stulln zonder conserveermiddel 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

latanoprost

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 Latanoprost Stulln 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 Latanoprost Stulln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Latanoprost Stulln hoort bij een groep medicijnen met de naam prostaglandine-analogen. Het medicijn zorgt dat er meer vocht vanuit de binnenkant van het oog naar de bloedvaten gaat. Hierdoor heeft u minder druk in uw oog.

Latanoprost Stulln wordt gebruikt om ziektes bij volwassenen te behandelen. Bijvoorbeeld bij een soort staar (openkamerhoekglaucoom) en bij een hoge druk in het oog (oculaire hypertensie). Beide ziektes hebben te maken met een stijging van de druk in uw oog. Deze ziektes kunnen uiteindelijk invloed hebben op hoe goed u kunt zien.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Neem contact op in de volgende gevallen:

- Als u een oogoperatie heeft gehad. Of als u een operatie moet krijgen. Bijvoorbeeld een staaroperatie.
- Als u last heeft van sommige oogklachten. Bijvoorbeeld pijn, irritatie of ontsteking aan uw oog. Of als u wazig ziet.
- Als u last heeft van droge ogen.
- Als u een erge vorm van astma heeft. Of als uw astma niet goed onder controle is.
- Als u contactlenzen draagt. U kunt dit medicijn dan wel gebruiken. Maar u moet eerst de uitleg volgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.

- Als u last heeft of heeft gehad van een infectie aan het oog door een virus. Deze infectie is veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

Kinderen

Dit medicijn is niet onderzocht bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. En ook niet als u borstvoeding geeft. Gebruik dit medicijn alleen als uw arts dit nodig vindt. 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt een korte tijd wazig zien als u dit medicijn gebruikt. Heeft u hier last van? Rijd dan geen auto. Gebruik ook geen gereedschappen en machines. Doe dit alleen als u weer scherp kunt zien.

Latanoprost Stulln bevat fosfaten

Dit medicijn bevat 6,3 mg fosfaten per ml. Dit is gelijk aan 0,24 mg/druppel.

Heeft u erge schade aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in heel zeldzame gevallen zorgen voor ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies. Dit komt doordat er meer calcium ontstaat 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 (en ook ouderen) is: 1 keer per dag 1 druppel in het aangedane oog (de ogen). U kunt dit het beste in de avond doen.
- Gebruik dit medicijn niet meer dan 1 keer per dag. Gebruikt u de druppels vaker? Dan werkt de behandeling minder goed.
- Gebruik dit medicijn volgens de uitleg van uw arts. Tot uw arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen

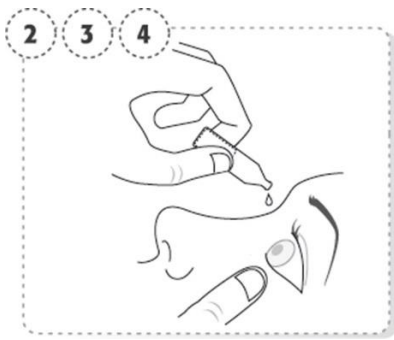
Draagt u contactlenzen? Doe deze dan uit voordat u dit medicijn gebruikt. Wacht na gebruik van dit medicijn 15 minuten voordat u de contactlenzen weer indoeft.

Gebruiksaanwijzingen

Er zitten 3 of 9 sachets (zakjes) in elke kartonnen doos. Open maar 1 sachet per keer. Gebruik alle strips voordat u de volgende sachet opent.

Maak voor gebruik de strip los van de verpakking voor eenmalig gebruik.

1. Was uw handen. Ga dan zitten of staan op een manier die voor u fijn is.
2. Gebruik uw vinger. Trek het onderste ooglid van uw aangedane oog voorzichtig naar beneden.
3. Plaats de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij uw oog. Raak hiermee het oog niet aan.
4. Knijp voorzichtig in de verpakking voor eenmalig gebruik. Zorg dat er maar 1 druppel in uw oog komt. Laat het onderste ooglid daarna los.



5. Druk een vinger tegen de hoek van het aangedane oog bij de neus. Doe dit 1 minuut lang. Houd uw oog hierbij gesloten.



6. Doe dit nog een keer in uw andere oog als uw arts u dit heeft verteld.
7. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar deze niet om deze opnieuw te gebruiken.

Gebruik van dit medicijn met andere oogdruppels

Moet u voor of na gebruik van dit medicijn andere oogdruppels gebruiken? Wacht dan minimaal 5 minuten voor u dit doet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Doet u te veel druppels in het oog? Dan kan dit zorgen voor lichte irritatie in het oog. Ook kunnen de ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over. Maar maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u dit medicijn per ongeluk doorgeslikt? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de normale dosering op het voor u normale moment. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Maakt u zich ergens zorgen over? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wilt u stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

- Een langzame verandering in de kleur van uw ogen. Dit komt doordat er meer bruine kleurstof (pigment) in het gekleurde deel van het oog (de iris) is.
 - Is de kleur van uw ogen gemengd? Bijvoorbeeld blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin. U kunt dan sneller last hebben van deze verandering. Hebben uw ogen 1 kleur? Bijvoorbeeld blauwe, grijze, groene of bruine ogen. Dan heeft u minder snel last van deze verandering.
 - Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur ontstaan. Maar normaal worden deze veranderingen binnen 8 maanden van de behandeling gezien.
 - De kleurverandering kan voor altijd zijn. Gebruikt u dit medicijn maar in 1 oog? Het kleurverschil kan dan beter te zien zijn.
 - De verandering in oogkleur lijkt geen problemen te geven.
 - De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt.
- Uw oog is rood.
- Irritatie van uw oog. U heeft last van een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen. Of het gevoel alsof er iets in uw oog zit. Heeft u last van irritatie aan uw oog die zo erg is dat uw ogen er van gaan tranen? Of denkt u na om te stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Doe dit binnen een week. Het kan zijn dat er opnieuw naar uw behandeling moet worden gekeken. Hierdoor blijft u een goede behandeling krijgen die past bij hoe het met u gaat.
- Een langzame verandering in de wimpers van het behandelde oog. En ook een verandering van de fijne haartjes om het behandelde oog. Dit wordt meestal gezien bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit een toename van de kleur (donker worden), lengte, dikte en het aantal wimpers.

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

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis).
- Oogpijn.
- Te gevoelig zijn voor licht (fotofobie).
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis).

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

- Gezwollen oogleden, droge ogen, ontsteking van het hoornvlies (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (macula-oedeem).
- Huiduitslag.
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), u voelt uw hart in uw borstkas of keel kloppen (hartkloppingen).
- Astma, moeite met ademen (dyspnoe).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizelig zijn.
- Spierpijn, gewrichtspijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ontsteking van de iris (iritis); klachten van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), ingegroeide wimpers of een extra rij wimpers, er ontstaan littekens op 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.
- Astma wordt erger.
- Erge jeuk van de huid.
- Ontwikkeling van een infectie aan het oog door een virus. Deze infectie is veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Angina pectoris wordt erger bij patiënten die ook een hartziekte hebben
- Het oog komt dieper te liggen in de oogkas (verzonken oog, verdieping van de ooglidplooi).

In heel zeldzame gevallen kregen sommige patiënten ondoorzichtige vlekken op de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies). Dit kwam doordat er meer kalk ontstaat (kalkafzetting) tijdens de behandeling. De patiënten met deze bijwerking waren patiënten met erge schade aan het hoornvlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos, het sachet (zakje) en de verpakking voor eenmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 20 dagen.

Bewaar de overgebleven verpakkingen voor eenmalig gebruik in het sachet. Bewaar het geopende sachet in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: gebruik het medicijn direct en gooi de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weg.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is 50 microgram/ml latanoprost.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carmellosenatrium, D-mannitol, tyloxapol, natriumdihydrogenofosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaaddodecahydraat, zoutzuur (voor aanpassing pH), water voor injecties.

Hoe ziet Latanoprost Stulln eruit en wat zit er in een verpakking?

Latanoprost Stulln oogdruppels is een heldere of lichtgele oplossing. Dit medicijn zit in een verpakking voor eenmalig gebruik.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn verpakt in een sachet van 10 stuks (twee strips van 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik). Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,2 ml oplossing. Een verpakkingsgrootte bevat 30 verpakkingen voor eenmalig gebruik (3 sachets x 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik).

Een verpakkingsgrootte bevat 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik (9 sachets x 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder en fabrikant

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.

Korte Muiderweg 2

1382 LR Weesp

Tel.: 088 - 4 222 000

In het register ingeschreven onder:

RVG 132271

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland:	Latanoprost Stulln 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Italië:	Latanoprost Stulln 50 µg/ml colliri, solutione in contenitore monodose
Nederland:	Latanoprost Stulln zonder conserveermiddel 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Oostenrijk:	Latanoprost Stulln sine 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Portugal:	Latanoprost Stulln 50 µg/ml, Colírio, solução em recipiente unidose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.