

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Latanoprost Blumont 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing** 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, de arts die uw kind behandelt of uw 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, de arts die uw kind behandelt of apotheker

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Latanoprost Blumont 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 Blumont en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Latanoprost Blumont hoort bij een groep medicijnen die prostaglandine-analogen worden genoemd. Het medicijn zorgt dat er meer vocht vanuit de binnenkant van het oog naar de bloedvaten gaat.

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

Dit medicijn wordt ook gebruikt bij de behandeling van hogere druk in het oog en een soort staar (glaucoom) bij kinderen en baby's van alle leeftijden.

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

Dit medicijn 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 gebruik van dit medicijn bij te vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur minder dan 36 weken).

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor latanoprost of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Denkt u dat een van de volgende punten op u of uw kind van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt of toedient aan uw kind:

- U of uw kind krijgt een oogoperatie of heeft deze gehad. Waaronder een staaroperatie.
- U of uw kind heeft last van bepaalde oogklachten. Zoals pijn, irritatie of ontsteking aan uw oog of wazig zien.
- U of uw kind heeft droge ogen.
- U of uw kind heeft erge astma of astma die niet goed onder controle is.

- U of uw kind draagt contactlenzen. U kunt dit medicijn dan wel gebruiken. Maar u moet eerst de uitleg volgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- U heeft een infectie aan het oog veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV) of heeft deze gehad.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Latanoprost Blumont kan invloed hebben op de werking van andere medicijnen. Gebruikt u naast Latanoprost Blumont nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat dat u misschien binnenkort doen? Vertel het aan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen (of oogdruppels) die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten inneemt.

### **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 voor advies voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Behalve als uw arts het dan nog steeds aanbeveelt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt korte tijd wazig zien als u dit medicijn gebruikt. Heeft u hier last van? Rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp ziet.

### **Dit medicijn bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers**

Dit medicijn bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke ml oplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen. Dit kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder uw contactlenzen voordat u dit medicijn gebruikt. Doe uw contactlenzen pas 15 minuten na het gebruik van dit medicijn weer in.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken. Vooral als u droge ogen of een ziekte van de doorzichtige voorste laag van het oog (hoornvlies) heeft. Krijgt u last van een abnormaal gevoel, steken of pijn in uw oog na gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn bevat 6,34 mg fosfaten per ml. Dit is gelijk aan 0,19 mg in elke druppel.

Heeft u erge schade aan de doorzichtige voorste laag van het oog (hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in heel zeldzame gevallen zorgen voor ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies. Dit komt door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) en kinderen is 1 keer per dag 1 druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). U kunt dit het beste in de avond doen.

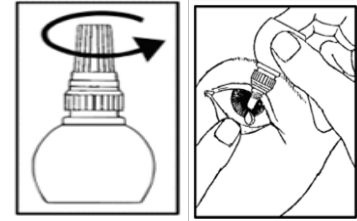
Gebruik dit medicijn niet meer dan 1 keer per dag. De behandeling werkt minder goed als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit medicijn volgens de uitleg van uw arts of de arts die uw kind behandelt. Tot deze arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

### **Dragers van contactlenzen**

Draagt u of uw kind contactlenzen? Dan moeten deze worden uitgedaan voordat u dit medicijn gebruikt. Wacht na gebruik van dit medicijn 15 minuten voordat u de contactlenzen weer indoeft.

## Gebruiksaanwijzing



1. Was uw handen. Ga zitten of staan op een manier die fijn voor u is.
2. Draai de buitenste dop eraf. Deze kan worden weggegooid.
3. Schroef de beschermdop los. De beschermdop moet worden bewaard.
4. Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van uw aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.
5. Plaats de punt van het flesje dicht bij, maar raak uw oog niet aan.
6. Knijp zachtjes in het flesje. Zorg dat er maar 1 druppel in uw oog gaat. Laat dan het onderste ooglid los.
7. Druk een vinger tegen de hoek van het aangetaste oog bij de neus. Doe dit 1 minuut lang. Houd uw oog hierbij gesloten.
8. Doe dit nog een keer in uw andere oog als uw arts u dit heeft verteld.
9. Doe de beschermdop terug op het flesje.

Noteer de datum waarop u de fles heeft geopend in de ruimte op de kartonnen doos om de houdbaarheid na het openen van de fles beter in de gaten te houden.

### **Gebruik van dit medicijn samen met andere oogdruppels**

Wacht minimaal 5 minuten tussen het gebruik van Latanoprost Blumont en het gebruik van andere oogdruppels.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kan dit zorgen voor een beetje irritatie in het oog. Ook kunnen de ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over. Maakt u zich zorgen? Vraag uw arts of de arts die uw kind behandelt om advies.

Heeft u of uw kind dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u? Neem 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 of de arts die uw kind behandelt.

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 gemeld bij 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 omdat er meer bruine kleurstof (pigment) in het gekleurde deel van het oog (iris) is. Is de kleur van uw ogen gemengd (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin)? Dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen 1 kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat uw oogkleur verandert. Maar meestal worden deze veranderingen binnen 8 maanden behandeling gezien. De kleurverandering kan voor altijd zijn. Gebruikt u dit medicijn maar in 1 oog? Dan kan

het kleurverschil beter te zien zijn. De verandering in oogkleur lijkt niet voor problemen te zorgen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt.

- Rood worden van het oog.
- Oogirritatie. U heeft dan last van een branderig, prikkend, jeukend, of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit. Heeft u zo erg last van oogirritatie dat uw ogen er van gaan tranen? Of dat u erover nadenkt om te stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Doe dit binnen 1 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 de fijne haartjes rond 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, 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 of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (maculaoedeem).
- Huiduitslag.
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), u voelt uw hart in uw borstkas of keel kloppen (hartkloppingen).
- Astma, kortademig zijn (dyspneu).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizelig zijn.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijk zijn, overgeven.

#### **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, ontstaan van 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.
- Erger worden van astma.
- Erge jeuk van de huid.
- Ontwikkelen van een 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):**

- Erger worden van pijn op de borst (angina pectoris) bij patiënten die ook hartziekten hebben, het oog komt dieper te liggen in de oogkas (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 erge schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (hoornvlies) last van ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies. Dit kwam doordat er meer kalk ontstaat (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 is te vinden op het flesje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de ongeopende fles in de koelkast (tussen 2°C en 8°C). Niet invriezen. Na opening hoeft de fles niet in de koelkast bewaard te worden, maar bewaar de fles beneden 25°C. Na opening de fles niet langer dan 4 weken gebruiken.

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 is latanoprost. Elke mL oplossing bevat 50 microgram latanoprost.
- De andere bestanddelen zijn: benzalkoniumchloride, natriumchloride, natriumdihydrogeenfosfaat monohydraat (E339i), dinatriumfosfaat anhydraat (E339ii), natriumhydroxide (E524) (om de pH aan te passen), zoutzuur (E507) (om de pH aan te passen), water voor injectie.

### **Hoe ziet Latanoprost Blumont eruit en wat zit er in een verpakking?**

Latanoprost is een heldere, kleurloze vloeistof, praktisch vrij van deeltjes, verpakt in een wit plastic druppelflesje met een witte schroefdop.

Elk flesje bevat 2,5 mL oplossing.

Latanoprost Blumont is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 3 flesjes.

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Blumont Ofta Trading Ltd.  
33 Old Railway Road,  
Birkirkara, BKR1617, Malta

### **Fabrikant**

RAFARM S.A.  
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania  
190 02, Griekenland

**In het register ingeschreven onder:** RVG 133108

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

Nederland	Latanoprost Blumont 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Zweden	Xatamont
Noorwegen	Xatamont
Denemarken	Xatamont

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.**