Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Latanoprost Sandoz 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 de arts die uw kind behandelt, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Latanoprost Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn is latanoprost. Dit medicijn hoort bij een groep van medicijnen die prostaglandines worden genoemd. Het medicijn maakt de druk in het oog lager door meer vocht vanuit de binnenkant van het oog naar de bloedbaan te verplaatsen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van oogziektes bij volwassenen ***(inclusief ouderen)***. Het wordt gebruikt bij een soort staar (**openkamerhoekglaucoom**) en bij een hoge druk in het oog (**oculaire hypertensie**). Beide ziektes hebben te maken met het hoger worden van de druk in uw oog. Ze kunnen uiteindelijk invloed hebben op hoe goed u kunt zien.

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

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 (inclusief ouderen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit medicijn bij te vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

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 of de arts die uw kind behandelt, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u of uw kind een oogoperatie heeft gehad of moet krijgen (inclusief een staaroperatie);
- als u of uw kind oogproblemen heeft (zoals oogpijn, oogirritatie of oogontsteking, wazig zien);
- als u of uw kind last heeft van droge ogen;
- als u of uw kind erge astma heeft of astma heeft die niet goed onder controle is;
- als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt dit medicijn wel gebruiken, maar u moet de uitleg volgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- als u een virusinfectie aan het oog heeft wat veroorzaakt is door het herpes simplex virus (HSV) of als u dit heeft gehad.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Latanoprost Sandoz kan invloed hebben op andere medicijnen. Gebruikt u of uw kind naast latanoprost nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of de arts die uw kind behandelt of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen en oogdruppels waar geen recept voor nodig is. Vertel het uw arts of apotheker vooral als u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten gebruikt.

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 medicijn gebruikt.
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt een korte tijd wazig zien na gebruik van dit medicijn. Krijgt u hier last van? Dan **mag u niet rijden** of gereedschap of machines gebruiken totdat u weer goed kan zien.

Latanoprost Sandoz bevat boorzuur en polysorbaten.
Elke ml bevat 7,0 mg boorzuur wat overeenkomt met 0,21 mg boorzuur per druppel.
Elke ml bevat 0,02 mg polysorbaat 80.
Polysorbaten kunnen zorgen voor allergische reacties.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of de arts die uw kind behandelt of 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 apotheker.

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

Dit medicijn komt in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Gebruik dit medicijn meteen na het openmaken van de verpakking. Wat er overblijft van dit medicijn moeten worden weggegooid.

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

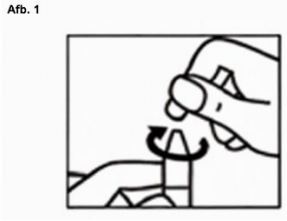
Gebruik dit medicijn volgens de uitleg van uw arts of van de arts die uw kind behandelt. Gebruik dit medicijn totdat uw arts of de arts die uw kind behandelt u vertelt dat u of uw kind kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen
Draagt u of uw kind contactlenzen? Dan moet u of uw kind de contactlenzen uitdoen voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt. Nadat u of uw kind dit medicijn heeft gebruikt, moet u of uw kind 15 minuten wachten voordat u of uw kind de contactlenzen weer indoet.

Instructies voor gebruik:

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Draai de dop van de verpakking voor eenmalig gebruik los (zie afbeelding 1).

Afb. 1



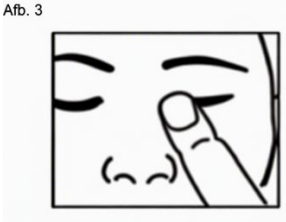
3. Trek voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met uw vinger.
4. Verplaats de punt van de verpakking richting het aangedane oog, maar raak uw oog niet aan met de punt.
5. Knijp voorzichtig in de verpakking zodat er maar 1 druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los (zie afbeelding 2).

Afb. 2



6. Druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus. Houd uw vinger daar voor 1 minuut terwijl u uw oog dichthoudt (zie afbeelding 3).

Afb. 3



7. Heeft uw arts u verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken? Herhaal deze stappen dan voor het andere oog.
8. Gooi de verpakking weg na gebruik.

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere oogdruppels?
Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit medicijn en de het gebruik van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Heeft u te veel druppels in uw oog gedaan? Dan kunt u een beetje irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit zou gaat weer voorbij moeten gaan, maar neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u zich zorgen maakt.
Heeft u of uw kind dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Ga door met de normale dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt over het juiste gebruik.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u met dit medicijn wilt stoppen.

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

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 van uw oogkleur. Dit komt door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als uw ogen een gemengde kleur hebben (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan als uw ogen 1 kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat de veranderingen van uw oogkleur ontstaan. Maar meestal is het binnen de 8 eerste maanden te zien. De kleurverandering kan blijvend zijn en het is duidelijker te zien als u dit medicijn maar in 1 oog gebruikt. De verandering van de oogkleur lijkt niet voor problemen te

zorgen. Na het stoppen van de behandeling met dit medicijn verandert de oogverkleuring niet nog verder.
- Rode ogen.
- Oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend of stekend gevoel of het gevoel dat er iets in uw oog zit). Als u last heeft van oogirritatie die zo erg is dat uw ogen heel erg gaan tranen. Of als u erover nadenkt om met dit medicijn te stoppen, neem dan zo snel mogelijk (binnen een week) contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Misschien moet uw behandeling worden aangepast om ervoor te zorgen dat u de juiste behandeling voor uw ziekte krijgt.
- Een langzame verandering van de wimpers van het behandelde oog en kleine haartjes rond het behandelde oog. Dit komt meestal voor bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen kunnen zijn: de wimpers worden donkerder, langer en dikker en u krijgt meer wimpers.

Vaak *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*
- Irritatie of verstoring van het oppervlak van het oog, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, gevoelig zijn voor licht (fotofobie), ontsteking van het slijmvlies van het oog (conjunctivitis).

Soms *(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*
- Dik worden (zwelling) van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oppervlak van het oog (keratitis), wazig zien, ontsteking van de binnenkant van het oog (uveïtis), dik worden (zwelling) van het netvlies (macula oedeem).
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina pectoris), u voelt uw hart in uw borstkas kloppen (hartkloppingen).
- Astma, moeite met ademen (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, krasjes of beschadiging aan het oppervlak van het oog, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), wimpers die een andere kant op staan of een extra rij wimpers, ontstaan van een litteken op het oppervlak van het oog, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, donkerder worden van de huid van de oogleden.
- Erger worden van astma.
- Erge jeuk van de huid.
- Een virusinfectie in het oog door het herpes simplex virus (HSV).

Zeer zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- Erger worden van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) bij patiënten die ook een hartziekte hebben, de ogen lijken dieper in het gezicht te liggen (ooglid verdieping).

In heel zeldzame gevallen kregen sommige patiënten met een erge beschadiging aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies) last van wazige vlekken op het hoornvlies. Dit kwam doordat er meer kalk ontstaat (kalkafzetting) tijdens de behandeling.

Een loopneus met jeuk en koorts zijn bijwerkingen die vaker bij kinderen dan bij volwassenen worden gezien.

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 zakje of de verpakking voor eenmalig gebruik na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.
Houdbaarheidsdatum na opening van het zakje: 7 dagen.
Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: meteen gebruiken en de verpakking weggooien na gebruik.

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 latanoprost. Elke ml bevat 50 microgram latanoprost. Een verpakking voor eenmalig gebruik van 0,2 ml oogdruppels (oplossing) bevat 10 microgram latanoprost. 1 druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80, boorzuur, trometamol, dinatriumedetaat, natriumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Latanoprost Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Latanoprost Sandoz is een heldere, kleurloze, steriele oogdruppeloplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik.
Verpakkingen voor eenmalig gebruik van LDPE in een PET/Alu/PE-zakje.
Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,2 ml. 1 zakje bevat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik.
Verpakkingsgrootten: 30 of 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA)
Italië

In het register ingeschreven onder:
Latanoprost Sandoz 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik – RVG 135018

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

Malta:	Latanoprost Sandoz 50 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose containers
Zweden:	Latanaprost Sandoz
Portugal:	Latanoprost Sandoz
Denmark:	Latanoprost Sandoz
Finland:	Latanoprost Sandoz 50 mikrog/ml silmätipat, liuos, kerta annospakkaus
Nederland:	Latanoprost Sandoz 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Duitsland:	Latanoprost – 1 A Pharma sine 50 Mikrogrammg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Noorwegen:	Latanoprost Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.