

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Latanoprost EG 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 of 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 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 of uw apotheker.

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

1. Wat is Latanoprost EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Latanoprost EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Latanoprost EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Latanoprost EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Latanoprost EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Latanoprost EG behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam prostaglandineanalogen. Het bevordert de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het binnenste van uw oog naar de bloedsomloop.

Latanoprost EG wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **open-kamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen zijn geassocieerd met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden

Latanoprost EG wordt ook gebruikt bij de behandeling van verhoogde oogdruk en glaucoom bij kinderen van alle leeftijden en baby's.

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

Latanoprost EG 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 Latanoprost EG bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschap van minder dan 36 weken).

#### **Wanneer mag u Latanoprost EG niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Latanoprost EG?**

Neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt of uw apotheker voordat u Latanoprost EG gebruikt of voordat u het toedient aan uw kind als u denkt dat één 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, wazig zien);

- Als u of uw kind aan droge ogen lijdt;
- Als u of uw kind een ernstige vorm van astma heeft of als het astma niet goed wordt beheerst;
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt Latanoprost EG dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3;
- Als u leed of momenteel lijdt aan een virale ooginfectie veroorzaakt door het herpes simplexvirus (HSV).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het is mogelijk dat Latanoprost EG met andere geneesmiddelen interageert. Gebruikt u of uw kind naast Latanoprost EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

### **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. Latanoprost EG mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### *Borstvoeding*

Neem contact op met uw arts voordat u Latanoprost EG gebruikt .

Het kind zou nadelige gevolgen kunnen ondervinden. Latanoprost EG mag niet tijdens de borstvoedingsperiode worden gebruikt.

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

Als u Latanoprost EG gebruikt, kunt u gedurende een korte tijd een troebel zicht hebben. Als dit gebeurt, **mag u niet rijden** of gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht terug helder is.

### **Latanoprost EG bevat benzalkoniumchloride**

Latanoprost EG bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride per ml oogdruppels, oplossing.

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.

Zie de aanwijzingen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.

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.

### **Latanoprost EG bevat fosfaten**

Latanoprost EG bevat 6,34 mg fosfaten per ml oogdruppels, oplossing.

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 Latanoprost EG?**

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 gebruikelijke dosering voor volwassenen (ook ouderen) en kinderen is eenmaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

Gebruik Latanoprost EG niet vaker dan eenmaal daags omdat de werkzaamheid van de behandeling kan afnemen als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik Latanoprost EG volgens de instructies van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

### **Dragers van contactlenzen**

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

### **Instructies voor gebruik**

Volg onderstaande stappen om Latanoprost EG op de juiste manier te gebruiken:

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Draai de dop eraf.
3. Trek met uw vinger het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden.
4. Houd de tip van het flesje dicht bij het oog, zonder het oog aan te raken.
5. Knijp voorzichtig in het flesje zodat er maar één druppel in het oog terechtkomt, en laat dan het onderste ooglid weer los.
6. Druk met een vinger op 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 het andere oog als uw arts dit heeft gezegd.
8. Zet de dop weer op het flesje.

### **Wat u moet doen indien u naast Latanoprost EG ook nog andere oogdruppels moet gebruiken?**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Latanoprost EG en de toediening van andere oogdruppels.

### **Heeft u te veel van Latanoprost EG 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.

Wanneer u of uw kind per ongeluk Latanoprost EG heeft ingeslikt of te veel van Latanoprost EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Latanoprost EG te gebruiken?**

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van Latanoprost EG?**

Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u wilt stoppen met het gebruik van Latanoprost EG.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

##### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin) hebt, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt. Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen maar zij worden over het algemeen binnen de 8 eerste maanden van de behandeling gezien. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Latanoprost EG in een enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring met geen problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Latanoprost EG neemt de oogverkleuring niet toe.
- Roodheid van de ogen.
- Oogirritatie (een branderig, korrelig, jeukend, stekend gevoel of het gevoel dat er iets in het oog zit). Als u oogirritatie ondervindt die ernstig genoeg is om uw ogen overmatig te laten tranen of om u te laten overwegen met dit geneesmiddel te stoppen, praat dan zo snel mogelijk (binnen een week) met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Mogelijk moet uw behandeling worden herzien om te verzekeren dat u passende behandeling voor uw aandoening blijft krijgen.
- Geleidelijke verandering van wimpers van het behandeld oog en donshaar rond het behandeld oog, meestal gezien bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen omvatten een verkleuring (verdonkering), een verlenging, een verdikking en een toename van uw aantal wimpers.

##### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak
- ontsteking van het ooglid (blefaritis)
- oogpijn
- lichtgevoeligheid (fotofobie)
- conjunctivitis

##### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Zwelling van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), troebel zicht, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (maculair oedeem).
- Huidrash.
- Borstpijn (angina pectoris), gewaarworden van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, ademnood (dyspnoe).
- Borstpijn.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.

##### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Ontsteking van de iris (iritis), symptomen van zwelling of krasjes/letsels aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), verkeerd gerichte oogwimpers of een extra rij oogwimpers, littekenvorming van het oogoppervlak, een met vloeistof gevulde ruimte binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, verdonkering van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkelen van een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

Verergering van angina pectoris bij patiënten die ook een hartziekte hebben, voorkomen van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi).

Bijwerkingen die vaker bij kinderen dan bij volwassenen werden gezien zijn lopende, jeukende neus en koorts.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies ontwikkeld 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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Latanoprost EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Het flesje in de buitenverpakking bewaren 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 Latanoprost EG?**

De werkzame stof in Latanoprost EG is latanoprost.

1 ml oogdruppels bevat 50 microgram latanoprost.

2,5 ml oogdruppels, oplossing (inhoud van een flesje) bevat 125 microgram latanoprost.

Eén druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

De andere stoffen in Latanoprost EG zijn benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumwaterstoffosfaat, natriumchloride, gezuiverd water.

**Hoe ziet Latanoprost EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Latanoprost EG is een heldere, kleurloze oogdruppeloplossing in een LDPE-fles met LDPE-druppelteller, voorzien van een HDPE-schroefdop bestand tegen knoeierij.

Elk flesje Latanoprost EG bevat 2,5 ml oogdruppeloplossing, overeenkomend met ongeveer 80 druppels oplossing.

Latanoprost EG is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml en 6 x 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brussel - België

*Fabrikanten*

HBM Pharma s. r. o. - Sklabinská 30 - 036 80 Martin – Slovaakse Republiek

Pharma Stulln - Werkstr. 3 - D-92551 Stulln - Duitsland

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Nederland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel – België

Genus Pharmaceuticals Ltd. - Park View House - 65 London Road - Newbury, Berkshire, RG14 1JN – Verenigd Koninkrijk

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienna – Oostenrijk

Jadran Galenski Laboratorij d.d. - Svilno 20 - 51000 Rijeka - Kroatië

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

Oostenrijk	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
België	Latanoprost EG 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Denemarken	Latanoprost STADA
Finland	Oftastad 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Frankrijk	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Duitsland	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Luxemburg	Latanoprost EG 50 microgram/ml collyre en solution
Polen	Latanoprost STADA
Portugal	Latanoprost Ciclum 50 microgramas/ml colírio, solução
Zweden	Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Nederland	Latanoprost STADA 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE381525

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2020 / 12/2019.**