

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Latanotears 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 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 last van één 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 de arts die uw kind behandelt of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Latanotears 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 LATANOTEARS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Latanotears behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam prostaglandine-analogen. Latanotears bevordert de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het oog naar de bloedbaan.

Latanotears wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **openhoekglaucoom** 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.

Latanotears wordt ook gebruikt om de verhoogde oogdruk en glaucoom te behandelen bij kinderen van alle leeftijden en ook bij baby's.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Latanotears kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (inclusief bejaarde personen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar. Latanotears werd echter niet onderzocht bij prematuren (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de 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 de arts die uw kind behandelt of apotheker voordat u dit middel gebruikt of vooraleer u het toedient aan uw kind als u denkt dat één van de volgende toestanden op u of op uw kind van toepassing is.

- Als u of uw kind een oogoperatie (inclusief een cataractoperatie) moet of heeft ondergaan.
- Als u of uw kind oogproblemen heeft (zoals oogpijn, -irritatie of –ontsteking, troebel zicht).
- Als u of uw kind last heeft van droge ogen.
- Als u of uw kind lijdt aan een **ernstige vorm van astma** of de astma niet onder controle is.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt nog altijd Latanotears gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- Als u een door herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie heeft of heeft gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Latanotears kan op andere geneesmiddelen inwerken. Gebruikt u of uw kind naast Latanotears nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of de arts die uw kind behandelt of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Latanotears niet wanneer u zwanger bent of 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

Latanotears heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u Latanotears 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.

Latanotears bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers.

Latanotears bevat 0,2 mg/ml benzalkoniumchloride.

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.

Dit middel bevat 6,3 mg fosfaten per ml, overeenkomend met 0,2 mg/druppel.

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 of uw 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 uw apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief bejaarde personen) en kinderen is 1 druppel in het (de) aangetaste oog (ogen) één keer per dag. Het beste tijdstip om dit te doen is 's avonds.

Gebruik Latanotears niet vaker dan één keer per dag, omdat de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen als het vaker toegediend wordt.

Gebruik Latanotears zoals voorgeschreven door uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze u zegt te stoppen.

Dragers van contactlenzen

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moeten deze uitgenomen worden vóór het gebruik van Latanotears. Na het gebruik van Latanotears, moet u 15 minuten wachten voor de contactlenzen terug in te zetten.

Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Vooraleer het flesje de eerste keer te openen, controleer of de beschermdop niet beschadigd is.
3. Open het flesje door de beschermdop naar links te draaien.
4. Houd uw hoofd naar achter en trek voorzichtig het onderste ooglid naar beneden zodat er een holte ontstaat tussen het oog en het ooglid.
5. Houd het flesje ondersteboven en duw zacht met duim en wijsvinger in het midden van het flesje tot er één druppel in de holte valt, zoals getoond door uw arts. **Kom niet met de druppelaar tegen het oog of het ooglid.** Druk daarna het traankanaal gedurende 1 minuut toe (door met de vinger te drukken in de hoek van het oog bij de neus) en sluit uw oog/ogen en houd het/ze zolang gesloten. Dit zorgt ervoor dat de druppel door het oog wordt opgenomen en dat de hoeveelheid geneesmiddel dat door het traankanaal naar de neus wordt afgevoerd afneemt.
6. Herhaal de stappen 4 en 5 voor het andere oog indien uw arts u heeft gezegd om dit te doen.
7. Draai de beschermdop weer op het flesje. Draai hem echter niet te sterk dicht.

Als u Latanotears samen met andere oogdruppels gebruikt

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Latanotears en het gebruik van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kan dat leiden tot een lichte irritatie in het oog voelen en kunnen de ogen tranen en rood worden. Dit gaat voorbij, maar raadpleeg uw arts of de arts die uw kind behandelt als u zich zorgen maakt.

Als u of uw kind per ongeluk Latanotears inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet met uw arts of de arts die uw kind behandelt spreken indien u met het gebruik van Latanotears wilt stoppen.

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 bekende bijwerkingen die bij gebruik van Latanotears optreden zijn de volgende:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):

- 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 (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) 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 eerste 8 maanden van de behandeling gezien. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Latanotears in een enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring met geen problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Latanotears 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 de oogirritatie ondervindt die ernstig genoeg is om uw ogen overvloedig te laten tranen of om u te laten overwegen om met het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen, praat dan zo snel mogelijk (binnen een week) met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het kan nodig zijn om uw behandeling te herzien om te verzekeren dat u een 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 verkleuring (verdonkering), een verlenging, een verdikking en een toename van uw aantal wimpers.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 personen):

- Oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, lichtgevoeligheid (fotofobie) en bindvliesontsteking.

Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 personen):

- 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).
- Huiduitslag.
- Pijn in de borst (angina), gewaarwording van het hartritme (hartkloppingen)
- Astma, ademnood (dyspneu)
- Pijn in de borst
- Hoofdpijn, duizeligheid

- Spierpijn, gewrichtspijn
- Misselijkheid, overgeven

Zelden (kan voorkomen bij 1 op 1000 personen):

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

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op 10000 personen):

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

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

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling ontwikkeld.

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -Afdeling Vigilantie -
Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[ou]

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 op het flesje 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 invriezen.

Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Eens het flesje geopend is, beneden 25°C bewaren. Vier weken na de eerste opening moet dit middel weggegooid worden, zelfs als het niet volledig opgebruikt is.

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 latanoprost.

1 ml oogdruppeloplossing bevat 50 microgram latanoprost.

1 druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

De andere stoffen in dit middel zijn:

benzalkoniumchloride,

natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (E339i),

Dinatriumfosfaat (E339ii),

natriumchloride,

natriumhydroxide of waterstofchloride voor de aanpassing van de pH,

water voor injecties.

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

Latanotears is een heldere, kleurloze oogdruppeloplossing.

Elk flesje bevat 2,5 ml oogdruppeloplossing wat overeenkomt met ongeveer 80 druppels.

Latanotears is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 container met druppelpipet van 2,5 ml.

3 containers met druppelpipet van 2,5 ml.

6 containers met druppelpipet 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:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Bijsluiter

Fabrikant:

RAFARM SA, Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box37, Griekenland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Latanotears 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing: BE398237 (België)

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

België: Latanotears 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Luxemburg: Latanotears 50 microgrammes/ml, collyre en solution

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 02/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.