

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Wirkstoff: Latanoprost



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* beachten?
3. Wie ist *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml ist eine Lösung, die Sie nur an den Augen anwenden dürfen. Das Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der Latanoprost genannt wird und zur Medikamentengruppe der so genannten Prostaglandine gehört.

Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml wird angewendet

- zur **Senkung des erhöhten Drucks in Ihrem Auge**, der durch eine Erkrankung verursacht wird, die Glaukom oder okuläre Hypertension (erhöhter Druck im Auge) genannt wird. Die Augentropfen wirken, indem sie den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut verstärken. Ein erhöhter Druck im Auge kann das Sehvermögen beeinträchtigen, wenn er nicht behandelt wird.
Die Wirkung (Senkung des Drucks im Auge) wird innerhalb von 3-4 Stunden nach Anwendung der Augentropfen einsetzen. Die Wirkung ist nach 8-12 Stunden am stärksten und hält über mindestens 24 Stunden an.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* BEACHTEN?

Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Ihnen bekannt ist, dass sie allergisch (Rötung, Juckreiz, Schwellung und Tränen der Augen) gegen Latanoprost oder einen der am Ende der Packungsbeilage aufgeführten sonstigen Bestandteile von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* ist erforderlich

- wenn Sie eine gemischte Augenfarbe haben, d. h. wenn Sie gelb-braune, grau-braune, blau-braune oder grün-braune Augen haben. Die Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* kann zu einer vermehrten Braunverfärbung Ihrer Augen führen. Bei klaren blauen Augen wurden keine

und bei einheitlich grauen, grünen oder braunen Augen sehr selten Veränderungen der Augenfarbe beobachtet. Die Augenfarbe ändert sich in der Regel allmählich in den ersten 8 Monaten der Behandlung, manchmal aber auch später. Sie können die Behandlung trotz dieser Veränderungen fortsetzen, da *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* weiterhin wirksam ist. Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, da er Ihre Behandlung überwachen wird. Die Behandlung nur eines Auges kann dazu führen, dass Ihr rechtes und linkes Auge eine unterschiedliche Augenfarbe bekommen können.

- wenn sich Ihr Augenlid bzw. Ihre Augenlider oder die Haut in der Umgebung dunkler braun färben/färbt.
- wenn Sie vor kurzem eine Operation am Auge hatten oder wenn eine solche Operation geplant ist.
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendwann einmal eine Behandlung wegen einer Augeninfektion erhalten haben, die Iritis oder Uveitis genannt wird, oder eine Erkrankung hatten, die als „Trockenes-Auge-Syndrom“ bezeichnet wird. Ihr Arzt kann Ihnen mehr dazu sagen
- wenn Sie Asthma haben. Informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Ihr Auge keine Linse hat (Aphakie) oder wenn die Linse eines oder beider Augen teilweise oder vollständig eingetrübt ist, was das Sehvermögen beeinträchtigen und zu Blindheit führen kann (Pseudoaphakie).

Bei Patienten mit Herpes-simplex-Keratitis in der Vergangenheit sollte Latanoprost mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Im Falle einer aktiven Herpes-simplex-Keratitis und bei Patienten mit einer rezidivierenden Herpes-simplex-Keratitis, welche speziell mit Prostaglandin-Analoga in Verbindung gebracht wurden, sollte Latanoprost vermieden werden.

Bei Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige bzw. pflanzliche Arzneimittel handelt.

Abschließende Erfahrungen zur Wechselwirkung mit anderen Mitteln liegen nicht vor.

Wenn Sie zusammen mit *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* weitere Augentropfen anwenden, sollten Sie diese 5 Minuten vor oder 5 Minuten nach Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* eintropfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Arzneimittel kann Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* anwenden.

Stillzeit

Das Arzneimittel kann Auswirkungen auf das Kind haben. *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* soll in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie auch bei anderen Augentropfen kann es insbesondere kurz nach der Anwendung der Augentropfen zu verschwommenem Sehen oder einer leichten Beeinträchtigung des Sehvermögens kommen. **Fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml*

Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml enthält Benzalkoniumchlorid, das üblicherweise als Konservierungsmittel in ophthalmologischen Präparaten verwendet wird. Zu Benzalkoniumchlorid wurde über punktförmige und/oder toxische ulzerative Keratopathien berichtet, es kann Irritationen am Auge verursachen und ist dafür bekannt, dass es weiche Kontaktlinsen verfärbt. Patienten mit

trockenem Auge oder eingeschränkter Hornhautfunktion sollten bei häufiger oder längerer Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* sorgfältig überwacht werden. Kontaktlinsen können Benzalkoniumchlorid absorbieren und sollten daher vor dem Eintropfen von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* herausgenommen und nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* anzuwenden?“).

3. WIE IST *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen):

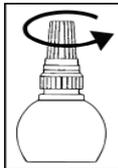
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis abends 1 Tropfen in das oder die betroffene(n) Auge(n).

Hinweise zur Anwendung

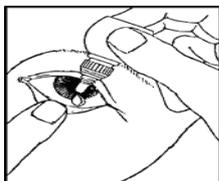
1. Waschen Sie sich vor Anwendung der Augentropfen die Hände.
2. Drehen Sie die äußere Schutzkappe mit den „Flügeln“ ab.



3. Drehen Sie die innere Schutzkappe ab.



4. Beugen Sie den Kopf nach hinten. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig mit dem Zeigefinger herunter.
5. Gehen Sie mit der Tropfspitze nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren, und drücken Sie leicht auf die Tropfspitze, so dass ein Tropfen in das Auge fällt.
6. Drücken Sie nach jedem eingetropften Tropfen mindestens 1 Minute lang auf den inneren Augenwinkel (an der Nase). Auf diese Weise erreichen Sie, dass so wenig Wirkstoff wie möglich in das Blut gelangt.
7. Setzen Sie nach der Anwendung die Schutzkappe wieder auf.



Wenn Sie Kontaktlinsen tragen

Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung der Augentropfen herausnehmen und nach der Anwendung mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Kinder

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Daher wird *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Ihre Augen reizen. Es kann zu Jucken, Rötung und Verkleben der Augen kommen.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie eine viel zu große Menge von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* angewendet haben oder wenn Sie oder jemand anders versehentlich die Lösung getrunken hat. Nehmen Sie in jedem Fall die Flasche oder diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Anwendung ausgelassen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Anwendung normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Die Regenbogenhaut kann eine dunklere braune Färbung annehmen. Diese Veränderung betrifft insbesondere Menschen mit gemischter Augenfarbe, also solche mit gelb-braunen, grau-braunen, blau-braunen oder grün-braunen Augen. Lesen Sie hierzu auch im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* ist erforderlich“ nach.
- Rötungen des Auges.
- Augenreizungen (Brennen, Sandgefühl, Jucken, Stechen und das Gefühl einen Fremdkörper im Auge zu haben).
- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern (dunklere Färbung, Verdickung, Verlängerung, Zunahme der Wimpernzahl) (meist bei Japanern).

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche.
- Entzündung des Augenlids (Blepharitis).
- Augenschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Geschwollene, schmerzende Augenlider (Ödem).
- Trockene Augen.
- Infektion der Hornhaut des Auges (Keratitis).
- Verschwommenes Sehen.
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis).
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Entzündung der vorderen Augenabschnitte einschließlich der Regenbogenhaut (Iritis/Uveitis).
- Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung im hinteren Augenbereich.

- Schwellung und kleine kratzerartige Beschädigungen der Vorderfläche des Auges.
- Hautschwellungen um die Augen herum.
- Veränderung der Struktur der feinen Haare, die sich auf den Lidern befinden, sowie Wachstum der Wimpern in eine andere Richtung, was manchmal zu einer Reizung der Augen führen kann.
- Hautreaktionen auf dem Augenlid.
- Verschlechterung der Beschwerden im Zusammenhang mit einem Asthma und plötzliche Asthma-Anfälle mit Atemnot.
- Dunkler werden der Augenlider.
- Wachstum zusätzlicher Wimpern aus den Drüsen, die sich im unteren und oberen Augenlid befinden (Distichiasis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Brustschmerz.
- Verstärkung der Brustschmerzen (Angina pectoris) bei Patienten mit Herzerkrankung.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Palpitationen (unregelmäßiger oder schneller Herzschlag).
- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl.
- Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.
- Flüssigkeitsansammlung innerhalb des farbigen Augenabschnitts (Iriszyste).
- Entzündung der Hornhaut des Auges (Herpes-simplex-Keratitis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen:

Innerhalb von 4 Wochen verwenden und nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht mehr klar und farblos ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

Eine 5 ml Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen mit 125 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Gereinigtes Wasser.

Wie *Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml* aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen
Klare, farblose Lösung.

Latanoprost AbZ 50 Mikrogramm/ml ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml
Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2012

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z04