

Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Wirkstoff: Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml beachten?**
- 3. Wie ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?

Latanoprost-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 Auginnenraum 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.
- zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml beachten?**Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch (Rötung, Juckreiz, Schwellung und Tränen der Augen) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml anwenden.

Besondere Vorsicht 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.

Kinder

Bei Frühgeborenen (Gestationsalter weniger als 36 Wochen) wurde Latanoprost nicht untersucht. Für Kinder unter einem 1 Jahr liegen nur sehr begrenzt Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vor.

Anwendung von Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Abschließende Erfahrungen zur Wechselwirkung mit anderen Mitteln liegen nicht vor.

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

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Das Arzneimittel kann Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben. Daher sollten Sie Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Konservierungsmittel kann Irritationen am Auge verursachen. Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Daher sollten Sie den Kontakt mit Kontaktlinsen vermeiden. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml entfernen und dürfen diese frühestens nach 15 Minuten wieder einsetzen (siehe 3. „Wie ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml anzuwenden?“).

3. Wie ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Kinder (von Geburt bis 18 Jahre):**Die empfohlene Dosis beträgt abends 1 Tropfen in das oder die betroffene(n) Auge(n).**

Wenden Sie Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml nicht häufiger als 1-mal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufiger Anwendung verringern kann.

Hinweise zur Anwendung

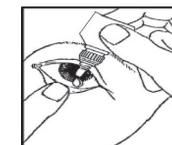
1. Waschen Sie sich vor Anwendung der Augentropfen die Hände.
2. Drehen Sie die äußere Schutzkappe mit den „Flügeln“ ab.



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 die Flasche leicht zusammen, so dass ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
6. Drücken Sie nach dem Eintropfen 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ 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.
- tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulcus).

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, verursacht durch das Herpes-simplex-Virus (Herpes-simplex-Keratitis).

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Vergleich mit Erwachsenen häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 der Flasche:

Nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 4 Wochen verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml enthält**

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

Ein Tropfen enthält etwa 1,56 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Latanoprost-ratiopharm® 50 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen

Klare, farblose Lösung.

Latanoprost-ratiopharm® 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

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Latanoprost Teva
Deutschland:	Latanoprost-ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Estland:	Latanoprost-ratiopharm silmatilgad, lahus 50µg/ml
Finnland:	Latanoprost ratiopharm 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Griechenland:	Latanoprost Teva 50µg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Irland:	Latanoprost Teva 50 micrograms/ml eye drop solution
Lettland:	Latanoprost-ratiopharm 50 mikrogramu/ml acu pilieni, skidums
Litauen:	Latanoprost-ratiopharm 50 mikrogramu/ml akių lašai, tirpalas
Luxemburg:	Latanoprost-ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Niederlande:	Latanoprost Teva 50 µg/ml, oogdruppels, oplossing
Norwegen:	Latanoprost ratiopharm
Österreich:	Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Portugal:	Latanoprost Teva
Schweden:	Latanoprost Teva, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Spanien:	Latanoprost Teva 50 µg/ml colirio en solución EFG
Tschechische Republik:	Latanoprost-ratiopharm 50 µg/ml
Vereinigtes Königreich:	Latanoprost 0,005% w/v eye drops solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014

Versionscode: Z11