zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latanoprost HEXAL® 0,05 mg/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 an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost HEXAL beachten?
3. Wie ist Latanoprost HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanoprost HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Latanoprost HEXAL und wofür wird es angewendet?

Latanoprost HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandinanaloga bekannt sind. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in den Blutkreislauf erhöht.

Latanoprost HEXAL wird angewendet zur Behandlung von Erkrankungen, die als
- Offenwinkelglaukom (Grüner Star)
- und okuläre Hypertension bekannt sind.

Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Latanoprost HEXAL zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost HEXAL beachten?

Latanoprost HEXAL kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Latanoprost HEXAL nicht untersucht.

Latanoprost HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Latanoprost HEXAL anwenden oder bevor Sie Ihrem Kind Latanoprost HEXAL geben, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Auge ohne Linse haben, Ihre Hinterkapsel oder die Ihres Kindes beim Einsetzen einer künstlichen Linse gerissen ist, eine künstliche Linse in die Vorderkammer gesetzt wurde oder wenn Sie oder Ihr Kind bekannte Risikofaktoren (z. B. Schädigung der Netzhaut oder Netzhautvenenthrombose) für das Auftreten eines Makulaödems haben (Ansammlung von Flüssigkeit auf der Rückseite des Auges)
- wenn Sie oder Ihr Kind sich einer **Augenoperation** unterziehen müssen oder unterzogen haben
- wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem **Asthma** leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist
- wenn Sie oder Ihr Kind an **trockenen Augen** leiden
- wenn Sie oder Ihr Kind **Augenprobleme** haben wie z. B. Augenschmerzen, Reizungen oder Entzündungen, Verschwommensehen
- wenn Sie oder Ihr Kind **Kontaktlinsen** tragen (wenn Sie den Anweisungen für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3 folgen, können Sie Latanoprost HEXAL jedoch trotzdem anwenden)
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer **viralen Augeninfektion** erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

Anwendung von Latanoprost HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von z**wei oder mehr Prostaglandin-Analoga** wird nicht empfohlen, da dies zu einem Anstieg des Augeninnendruckes führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Latanoprost HEXAL nicht anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Latanoprost HEXAL nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie Latanoprost HEXAL anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Latanoprost HEXAL enthält Benzalkoniumchlorid
Latanoprost HEXAL enthält das **Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid** und kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Beachten Sie die Anweisungen für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3.

3 Wie ist Latanoprost HEXAL anzuwenden?

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

Dosierung
Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt:
Ein Tropfen in das betroffene bzw. die betroffenen Auge(n) **einmal täglich**. Die beste Tageszeit zur Anwendung ist am Abend. Wenden Sie Latanoprost HEXAL nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie Latanoprost HEXAL stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

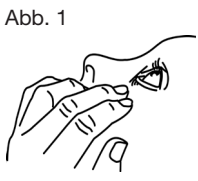
Träger von Kontaktlinsen
Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latanoprost HEXAL entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise
Bitte halten Sie sich an diese Anweisungen, wenn Sie Latanoprost HEXAL Augentropfen anwenden. Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht mit dem Auge oder der Augenumgebung in Berührung kommt. Sie könnte dabei mit Bakterien verunreinigt (kontaminiert) werden, welche eine Augeninfektion verursachen können, die zu einer schwerwiegenden Augenschädigung und sogar zum Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung (Kontamination) der Tropfflasche zu vermeiden, darf die Tropferspitze nicht in Berührung mit irgendeiner Oberfläche kommen.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn das Schutzsiegel am Flaschenhals gebrochen ist, bevor Sie sie das erste Mal verwenden.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie den Verschluss durch Drehen ab, bis das Schutzsiegel bricht.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet (Abb. 1).

Abb. 1



4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht (Abb. 2 und 3) bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen. **Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze der Tropfflasche.**

Abb. 2

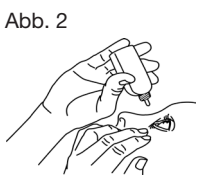
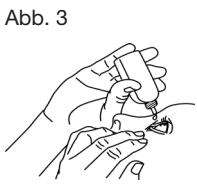


Abb. 3



Fortsetzung auf der Rückseite >>

46120134

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

5. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3, 4 und 5 am anderen Auge.
7. Verschließen Sie die Flasche, indem Sie direkt nach der Anwendung den Deckel wieder fest aufschrauben.
8. Die Tropfflasche ist so konstruiert, dass genau 1 Tropfen abgegeben wird. Sie sollten deshalb das Loch an der Spitze der Tropfflasche nicht vergrößern.

Wenn Sie Latanoprost HEXAL zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Latanoprost HEXAL und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Latanoprost HEXAL versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost HEXAL vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost HEXAL abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Latanoprost HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Latanoprost beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen
(kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe langsam verändern. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune Augen) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen) haben. Veränderungen Ihrer Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise treten sie jedoch innerhalb von 8 Behandlungsmonaten auf. Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und auffälliger, wenn Sie Latanoprost HEXAL nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanoprost HEXAL beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- leichte bis mäßige Augenrötung
- Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl
- Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares wie z. B. Verlängerung, Verdickung, Pigmentierung und Anzahl der Wimpern (vor allem bei Patienten japanischer Abstammung)

Häufige Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- vorübergehende punktuelle Veränderung des Hornhautgewebes (verursacht in der Regel keine Beschwerden)
- Entzündung der Augenlider (Blepharitis)
- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche
- Augenschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- geschwollene Augenlider
- trockene Augen
- Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis)
- schmerzhaftes Augentränen
- Verschwommensehen
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Hautausschlag
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Seltene Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- unangenehme Lichtempfindlichkeit oder schmerzhafte Augenrötung
- Entzündung der Iris, der farbigen Augenregion (Iritis/Uveitis)
- Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/Reizung der Augenoberfläche
- Flüssigkeitsansammlung auf der Rückseite des Auges (Makulaödem)
- symptomatische Hornhautödeme und -erosionen
- Schwellung rund um das Auge
- Veränderung der Wuchsrichtung der Wimpern, was zu Augenreizungen führen kann
- Bildung einer zweiten Reihe von Wimpern
- lokalisierte Hautreaktion auf den Augenlidern
- Dunkelfärbung der Lidhaut
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Asthma, Verschlechterung der Asthma-Beschwerden, Atemnot (Dyspnoe)

Sehr seltene Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris
- tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus)
- Brustschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Herzklopfen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste)
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, verursacht durch das Herpes-simplex-Virus (HSV)

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern häufiger auftreten, 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem ersten Öffnen von Latanoprost HEXAL:
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen:
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Latanoprost HEXAL sollte nach dem ersten Öffnen der Flasche innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden, jedoch nicht mehr nach dem Verfallsdatum.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Latanoprost HEXAL enthält 50 Mikrogramm (entsprechend 0,005 % w/v) Latanoprost.
1 Tropfen enthält ca. 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Latanoprost HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost HEXAL Augentropfen sind eine farblose Flüssigkeit.

Latanoprost HEXAL ist in 5 ml-LDPE-Flaschen mit LDPE-Tropfeinsatz und HDPE-Schraubkappe erhältlich.

Packungsgrößen
2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

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

Deutschland	Latanoprost HEXAL 0,05 mg/ml Augentropfen
Irland	Latop 50 microgram/ml eye drops, solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46120134

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015