

Latanoprost STADA® 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, 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Latanoprost STADA® und wofür wird es angewendet?

Bei Latanoprost STADA® handelt es sich um Augentropfen, die bei Patienten zur Behandlung einer Erkrankung angewendet werden, die als Offenwinkelglaukom bekannt ist und bei der der Augeninnendruck erhöht ist.

Der in Latanoprost STADA® enthaltene Wirkstoff gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga.

Latanoprost STADA® ist ein Arzneimittel, welches Ihren **Augeninnendruck** senkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auginnenraum in das Blut erhöht.

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Latanoprost STADA® beachten?

Latanoprost STADA® 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 STADA® nicht untersucht.

Latanoprost STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Latanoprost oder einen der sonstigen Bestandteile von Latanoprost STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Latanoprost STADA® ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung von Latanoprost STADA® mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine **Augenoperation** bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauen Stars).
- wenn Sie oder Ihr Kind an **Augenproblemen** leiden (z.B. an Augenschmerzen, Augenirritationen, Augenentzündungen oder Sehstörungen).
- wenn Sie oder Ihr Kind an **trockenen Augen** leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an **schwerem Asthma** leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- wenn Sie oder Ihr Kind **Kontaktlinsen** tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Latanoprost STADA® jedoch trotzdem anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer oder mehrere der vorstehenden Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal zugetroffen haben.

Latanoprost kann zu Veränderungen Ihrer Augenfarbe sowie zur Entfärbung der Haut in der Umgebung der Augen führen (siehe unter Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Suchen Sie Ihren Arzt daher regelmäßig auf, damit dieser die Behandlung mit Latanoprost STADA® überwachen kann.

Bei Anwendung von Latanoprost STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanoprost STADA® kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Augentropfen handelt.

Schwangerschaft

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Latanoprost STADA® anwenden. Wenden Sie Latanoprost STADA® während der Schwangerschaft **nicht** an, da Latanoprost eine schädliche Wirkung auf das ungeborene Kind haben kann.

Informieren Sie Ihren Arzt **umgehend**, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Latanoprost STADA® anwenden. Wenden Sie Latanoprost STADA® in der Stillzeit **nicht** an, da Latanoprost eine schädliche Wirkung auf das Kind haben kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie nach der Anwendung der Augentropfen verschwommen sehen bzw. Ihre Sicht beeinträchtigt ist, müssen Sie wie bei anderen Augentropfen auch warten, bis Ihre Sicht wieder klar ist, bevor Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Latanoprost STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid und kann Reizungen am Auge hervorrufen. Benzalkoniumchlorid ist dafür bekannt, dass es weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latanoprost STADA® entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden. Beachten Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3.

3. Wie ist Latanoprost STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Latanoprost STADA® immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt

- täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge.

Die Anwendung sollte **möglichst am Abend** erfolgen.

Wenden Sie Latanoprost STADA® **nicht häufiger als einmal täglich an**, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenn Sie auch **noch andere Augentropfen** anwenden, lassen Sie mindestens 5 Minuten nach der Anwendung von Latanoprost STADA® vergehen, bevor Sie diese anwenden.

Wenn Sie die Flasche zusammendrücken, sollten Sie darauf achten, dass Sie jeweils nur 1 Tropfen in das betroffene Auge einträufeln.

Wenden Sie Latanoprost STADA® stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis sie Ihnen sagen, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

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

Zur richtigen Anwendung von Latanoprost STADA® gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
3. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
4. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, **ohne es zu berühren**.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr unteres Augenlid wieder los.
6. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit dem Schraubdeckel.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Latanoprost STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Latanoprost STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Seien Sie beim Zusammendrücken der Flasche vorsichtig, sodass jeweils nur 1 Tropfen in das betroffene Auge gelangt. Sollten Sie beim Zusammendrücken in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die 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 STADA® versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte **so schnell wie möglich** an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost STADA® vergessen haben

Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Wenn Sie vergessen haben, die Augentropfen zum gewohnten Zeitpunkt anzuwenden, warten Sie den nächsten Termin der nächsten Dosis ab. Tropfen Sie keinen zusätzlichen Tropfen in Ihr Auge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Latanoprost STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig:

- Veränderung der Augenfarbe (sie wird bräunlicher und dunkler). 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 nur an einem Auge anwenden.
- rote und tränende Augen, Brennen, Kribbeln, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl in den Augen
- Zunahme der Anzahl der Wimpern und der Flaumhaare am behandelten Auge. Sie können auch dunkler, dicker und länger werden.

Häufig:

- vorübergehende punktförmige Erosionen des Hornhautepithels, die meist keine Beschwerden verursachen
- Entzündung der Augenlidränder
- Schmerzgefühl im Auge.

Gelegentlich:

- geschwollene und aufgedunsene Augenlider
- trockene Augen
- Entzündung der Hornhaut
- verschwommenes Sehen
- Bindehautentzündung
- Hautausschlag.

Selten:

- bestimmte entzündliche Prozesse im Auge (Iritis, Uveitis)
- Schwellung und Schädigung der Hornhaut (Hornhautödem und -erosionen)
- Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitales Ödem)
- eingewachsene Wimpern, die gelegentlich eine Irritation des Auges verursachen, fehlgerichtet wachsende Wimpern oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden
- plötzliches Gefühl der Brustenge, verursacht durch Muskelkrämpfe und Schleimhautschwellungen in den Atemwegen, oft einhergehend mit Husten und einem schleimigen Auswurf (Asthma), Verschlechterung eines bestehenden Asthmas und Atemnot (Dyspnoe)
- Hautreaktionen/-ausschlag auf den Augenlidern
- Dunklerfärbung der Augenlidhaut
- Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).

Sehr selten:

- Brustschmerzen
- Verschlechterung einer schon bestehenden Brustenge (Angina pectoris).

Darüber hinaus wurden nach der Markteinführung von Latanoprost über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit/Schwindel
- Herzklopfen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Iriszyste.

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

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:

Nicht über +25°C lagern. Vier Wochen nach dem ersten Öffnen ist das Produkt zu entsorgen, auch wenn der Inhalt noch nicht vollständig aufgebraucht ist.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen (der Flascheninhalt) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

1 Tropfen enthält circa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Latanoprost STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost STADA® ist eine klare, farblose Augentropfen-Lösung in einer Flasche aus LD-Polyethylen mit einem Tropfeinsatz und einem Schraubdeckel aus HD-Polyethylen.

Jede Latanoprost STADA®-Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen-Lösung, was etwa 80 Tropfen entspricht.

Latanoprost STADA® ist in Packungsgrößen von 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien Latanoprost EG oogdruppels, oplossing

Dänemark Latanoprost STADA®

Finnland Oftastad

Frankreich LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution

Irland ZanoPro 50 micrograms/ml eye drops, solution

Luxemburg Latanoprost EG collyre en solution

Niederlande Latanoprost CF 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Österreich Latanoprost STADA® 0,005 % Augentropfen

Polen Latanoprost Premier-Research

Portugal Latanoprost Ciclum

Rumänien Latanoprost STADA® HF 50 micrograme/ml, picături oftalmice, soluție

Schweden Latanoprost STADA®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.