

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LATANELB 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Augentropfen, Lösung

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LATANELB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LATANELB beachten?
3. Wie ist LATANELB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LATANELB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LATANELB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LATANELB gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auginnenraum in das Blut erhöht.

LATANELB wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Offenwinkelglaukom (Grüner Star)** und **okuläre Hypertension** bei Erwachsenen bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATANELB BEACHTEN?

LATANELB 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 LATANELB nicht untersucht.

LATANELB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von LATANELB 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 verschwommenes Sehen),
- 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 LATANELB 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 LATANELB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von LATANELB kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen LATANELB nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie LATANELB 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.

LATANELB enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro mL.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 8,77 mg Phosphate pro mL.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. WIE IST LATANELB 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

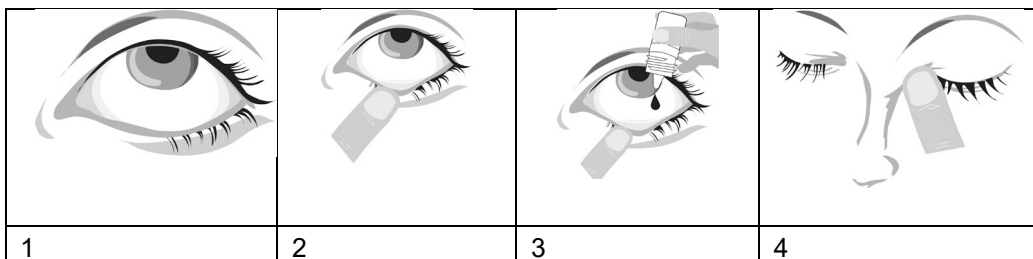
Wenden Sie LATANELB nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie LATANELB 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 LATANELB entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Art der Anwendung



1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche ab.
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke (Abbildung 1).
4. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach

unten (Abbildung 2).

5. Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten zwischen Daumen und den Fingern. Dabei nehmen Rechtshänder die Flasche in die rechte Hand, Linkshänder in die linke. Dies ermöglicht eine ruhige Führung.
6. Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge, jedoch ohne es zu berühren. Achten Sie darauf die Flasche nicht zu stark zusammenzudrücken, damit nicht mehr als ein Tropfen in das erkrankte Auge fällt (Abbildung 3).
7. Lassen Sie Ihr Augenlid wieder los.
8. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen (Abbildung 4).
9. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
10. Verschließen Sie die Flasche.

Wenn Sie LATANELB zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

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

Wenn Sie eine größere Menge von LATANELB angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr das 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 LATANELB versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von LATANELB vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von LATANELB abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe 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 LATANELB nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit LATANELB beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.

- Rötung des Auges
- Augenreizungen (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge).

Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig trânt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie weiterhin eine für Ihre Erkrankung angemessene Behandlung erhalten.

- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird. Dabei können Ihre Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (*Blepharitis*), Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (*Photophobie*), Bindehautentzündung (*Konjunktivitis*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (*Keratitis*), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (*Uveitis*), Schwellung der Netzhaut (*Makulaödem*)
- Hautausschlag
- Schmerzen im Brustraum (*Angina pectoris*), Wahrnehmung des Herzschlags (*Palpitationen*)
- Asthma, Atemnot (*Dyspnoe*)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (*Iritis*), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges (*periorbitale Ödeme*), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (*Iriszyste*)
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verstärkung von bestehendem Asthma
- Starkes Jucken der Haut
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung von Angina pectoris-Beschwerden bei Patienten mit bestehender Herzkrankheit, tiefliegend erscheinende Augen (*Vertiefung des Oberlidsulkus*)

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 LATANELB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bitte beachten Sie folgende Lagerungshinweise:

Noch nicht angebrochene Flaschen: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche: Nicht über +25 °C lagern.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Flasche mit eventuell verbliebenem Restinhalt wegwerfen, da sonst das Risiko einer Augeninfektion besteht.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was LATANELB enthält

Der Wirkstoff ist: Latanoprost

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen (Inhalt einer Flasche) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser und Benzalkoniumchlorid.

Wie LATANELB aussieht und Inhalt der Packung

LATANELB ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer durchsichtigen Tropfflasche mit Schraubdeckel.

LATANELB ist in folgenden Packungen erhältlich

1 Tropfflasche mit 2,5 ml Augentropfen

3 Tropfflaschen mit je 2,5 ml Augentropfen

6 Tropfflaschen mit je 2,5 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH

Van-der-Smissen-Str. 1

22767 Hamburg

Deutschland

Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov

Rumänien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2022