

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latano-Vision® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

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 bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Latano-Vision und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Latano-Vision beachten?
3. Wie ist Latano-Vision anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latano-Vision aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latano-Vision und wofür wird es angewendet?

Latano-Vision sind Augentropfen, die zur Behandlung von Erkrankungen angewendet werden, die als Offenwinkelglaukom und okuläre Hypertension bei Erwachsenen bekannt sind. Durch diese Erkrankung kommt es zu einem Anstieg des Augeninnendrucks.

Der Wirkstoff in Latano-Vision gehört zu der Arzneimittelgruppe der Prostaglandine.

Latano-Vision ist ein Arzneimittel, das den Augeninnendruck verringert, indem der natürliche Abfluss von Augeninnenflüssigkeit in den Blutkreislauf erhöht wird.

Latano-Vision wird ebenfalls zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukoma (Grüner Star) bei Kindern und Kleinkindern aller Altersgruppen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latano-Vision beachten?

Latano-Vision 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 Latano-Vision nicht untersucht.

Latano-Vision darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker bevor Sie Latano-Vision bei sich oder Ihrem Kind anwenden, 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 Kataraktoperation),
- wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z.B. an Augenschmerzen, Augenirritation oder Augenentzündungen, 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 mit Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Latano-Vision jedoch trotzdem anwenden,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Virusinfektion des Auges, die durch Herpes-simplex-Viren (HSV) hervorgerufen wird, gelitten haben oder derzeit leiden.

Anwendung von Latano-Vision zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der Anwendung von Latano-Vision 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 oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Latano-Vision nicht anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie, wie bei anderen Augentropfen auch, nach der Anwendung der Tropfen verschwommen sehen, warten Sie ab, bis dies abklingt, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Latano-Vision enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid /ml Augentropfenlösung und 6,34 mg Phosphate /ml Augentropfenlösung.

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.

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

3. Wie ist Latano-Vision anzuwenden?

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

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder: ein Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge/die betroffenen Augen.

Die Anwendung am Abend ist am besten geeignet.

Wenden Sie Latano-Vision nicht häufiger als einmal täglich an, da sich die Wirkung der Behandlung bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Falls Sie oder Ihr Kind noch andere Augentropfen verwenden müssen, sollten Sie mindestens fünf Minuten warten, bevor Sie diese anwenden.

Wenden Sie Latano-Vision stets wie von Ihrem Arzt bzw. dem Arzt ihres Kindes verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Die Flasche vorsichtig drücken, damit Sie jeweils nur 1 Tropfen in das betroffene Auge einträufeln.

Für eine angemessene Anwendung von Latano-Vision befolgen Sie die nachstehenden Schritte:

1. Waschen Sie Ihre Hände und sitzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges sanft mit Ihrem Finger nach unten.
4. Führen Sie die Spitze der Flasche nahe an das Auge, ohne es dabei zu berühren.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig, sodass nur ein Tropfen ins Auge abgegeben wird, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
6. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges. Halten Sie dabei das Auge geschlossen.
7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie dies an dem anderen Auge.
8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Kappe.

Wenn Sie eine größere Menge von Latano-Vision angewendet haben, als Sie sollten

Seien Sie beim Zusammendrücken der Flasche vorsichtig, damit nur ein Tropfen in das betroffene Auge gelangt. Wenn zu viele Tropfen ins Auge gelangen, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die Augen können dann tränen und sich röten.

Wenn Latano-Vision aus Versehen geschluckt wird, sollten Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Latano-Vision vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Augentropfen/die Augentropfen Ihres Kindes zur gewohnten Zeit anzuwenden, warten Sie, bis es Zeit für Ihre nächste Dosis/die nächste Dosis Ihres Kindes ist. Geben Sie keinen zusätzlichen Tropfen in Ihr Auge/das Auge Ihres Kindes, um die versäumte Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Latano-Vision abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latano-Vision abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes besprechen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung von Latano-Vision aus dem Auge. Setzen Sie Ihre Kontaktlinsen/die Kontaktlinsen Ihres Kindes erst nach 15 Minuten nach der Anwendung von Latano-Vision wieder ein.

Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel in Latano-Vision, kann Augenreizungen und Verfärbungen von weichen Kontaktlinsen verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Langsame Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (Blau-braune, grau-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 der 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 Latano-Vision nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latano-Vision beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge).
- 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):

- Reizung oder Schädigung 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 Reizung 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/ Schädigung der Augenoberfläche, Schwellungen rund um das Auge (*periorbitale Ödeme*), fehlgerichtete Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe von Augenwimpern, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (*Iriszyste*)
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verschlechterung von 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):

- Brustenge bei Patienten mit gleichzeitiger Herzerkrankung (instabile Angina pectoris), tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte).

Nebenwirkungen, die bei Kindern häufiger beobachtet wurden als bei Erwachsenen, sind eine laufende und juckende Nase sowie Fieber.

Andere mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Latano-Vision aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:

Nicht über 25°C lagern. Dieses Arzneimittel sollte vier Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgt werden, auch wenn der Inhalt nicht vollständig aufgebraucht wurde.

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 Latano-Vision enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfenlösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

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

Ein Tropfen enthält ungefähr 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Latano-Vision aussieht und Inhalt der Packung

Latano-Vision ist eine klare, farblose Augentropfenlösung in einer LDPE-Flasche mit einem Tropfverschluss und HDPE-Schraubverschluss.

Jede Flasche Latano-Vision enthält 2,5 ml Augentropfenlösung. Dies entspricht ungefähr 80 Tropfen Lösung.

Latano-Vision ist erhältlich in den Packungsgrößen: 1x 2,5 ml, 3x 2,5 ml und 6x 2,5 ml Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

+49 89 84 07 92 30

+49 89 84 07 92 40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakische Republik

Pharma Stulln GmbH
Werksstr. 3
92551 Stulln
Deutschland

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatien

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

Deutschland	Latano-Vision 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Österreich	Latano-Vision 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.