

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 die gleichen 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 sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen beachten?
3. Wie sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen ist eine Lösung, die Sie nur an den Augen anwenden dürfen. Die Lösung enthält ein Arzneimittel, das Latanoprost genannt wird und zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandine gehört.

Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen werden 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 Augeninneren 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.

Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen werden auch angewendet 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 Augentropfen beachten?

Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen dürfen 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 Augentropfen anwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten,

- 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 Augentropfen 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 Augentropfen weiterhin wirksam sind. 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 die Farbe Ihrer Augen unterschiedlich werden kann.
- 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-Kreatitis in der Vergangenheit sollten Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Im Falle einer aktiven Herpes-simplex-Kreatitis und bei Patienten mit einer rezidivierenden Herpes-simplex-Keratitis, welche speziell mit Prostaglandin-Analoga in Verbindung gebracht wurden, sollten Latanoprost 50 Mikrogramm/ml Augentropfen ratiopharm vermieden werden.

Kinder

Latanoprost wurde nicht bei Frühgeborenen (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) untersucht. Die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 1 Jahr sind sehr begrenzt.

Anwendung von Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen 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.

Definitive Daten zu Wechselwirkungen sind nicht verfügbar.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie auch bei anderen Augentropfen kann es insbesondere bei der ersten Anwendung der Augentropfen zu verschwommenem Sehen oder einer leichten Beeinträchtigung des Sehvermögens kommen. Wenn Sie davon betroffen sind, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen können.

Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid.

Dieses Konservierungsmittel kann Irritationen am Auge verursachen.

Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zu Verfärbungen weicher Kontaktlinsen führen. Daher sollten Sie den Kontakt mit Kontaktlinsen vermeiden.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens nach 15 Minuten wieder einsetzen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen anzuwenden?“).

3. Wie sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, der Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (einschließlich älterer Menschen) und Kinder (von Geburt bis 18 Jahre):

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

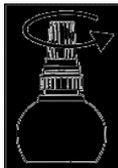
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis abends 1 Tropfen in das oder die betroffene(n) Auge(n).

Hinweise zur Anwendung

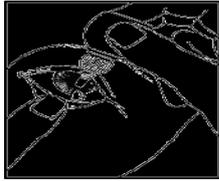
1. Waschen Sie sich vor Anwendung der Augentropfen die Hände.
2. Drehen Sie die äußere Schutzkappe mit den ‚Flügeln‘ ab.



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 leicht auf die Tropfspitze, so dass ein Tropfen in das Auge fällt.
6. Drücken Sie nach jedem eingetropften Tropfen 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 diese wieder einsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen 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 Augentropfen 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 Augentropfen 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 Augentropfen 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 (betrifft mehr als 1 Behandelten 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 Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ nach.
- Rötung des Auges
- Augenreizung (Brennen, Sandgefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl).
- Veränderungen an den Wimpern (dunklere Färbung, Verdickung, Verlängerung, Zunahme der Wimpernzahl) (meist bei Japanern).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Reizungen oder Risse an der Oberfläche des Auges.
- Entzündung des Augenlids (Blepharitis).
- Augenschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Geschwollene, schmerzende Augenlider (Ödem).
- Trockene Augen.
- Infektion der Hornhaut des Auges (Keratitis).
- Verschwommenes Sehen.
- Konjunktivitis.
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 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.
- Lokalisierte Hautreaktionen auf den Augenlidern.
- Verschlechterung der Beschwerden von Asthma und plötzliche Asthma-Anfälle mit Atemnot.
- Dunklerwerden der Augenlider.
- Wachstum zusätzlicher Wimpern aus den Drüsen, die sich im unteren und oberen Augenlid befinden (Distichiasis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Brustschmerz.
- Verstärkung der Brustschmerzen (Angina) bei Patienten mit Herzerkrankung.
- tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Palpitationen (unregelmäßiger oder schneller Herzschlag).
- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl.
- Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.
- Flüssigkeitsgefüllter Bereich innerhalb des gefärbten Anteils des Auges (Iriszyste).
- Entzündung der Hornhaut des Auges, verursacht durch Herpes-simplex-Virus (Herpes-simplex-Keratitis).

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

Unter der Behandlung entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten in sehr seltenen Fällen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen 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 „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen 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 Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

Ein Tropfen enthält etwa 1,56 Mikrogramm Latanoprost.

Eine 2,5 ml Flasche Augentropfen enthält 125 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser.

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

Augentropfen, Lösung.

Klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen: 1 x 2,5 ml Augentropfen, 3 x 2,5 ml Augentropfen, 6 x 2,5 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

SIFI SpA
Via Ercole Patti 36
95020 Lavinaio
Italien

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

Bulgarien:	Latanoprost Teva 50 micrograms/ml eye drops, solution
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
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
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

Z.Nr.: 1-28392

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH

1 x 2,5 ml Augentropfen