

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung**

#### **Wirkstoffe: Latanoprost/Timolol**

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

#### **1. Was ist Latanoprost/Timolol Pharmathen und wofür wird es angewendet?**

Latanoprost/Timolol Pharmathen enthält zwei Wirkstoffe: Latanoprost und Timolol. Latanoprost gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker. Latanoprost wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht. Timolol wirkt, indem es die Produktion von Augenflüssigkeit (Kammerwasser) vermindert.

Latanoprost/Timolol Pharmathen wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet, wenn Sie an „Grünem Star“ (Offenwinkelglaukom) oder okulärer Hypertension leiden. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch Ihr Sehvermögen eventuell beeinträchtigt sein kann. In der Regel wird Ihr Arzt Latanoprost/Timolol Pharmathen verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

Latanoprost/Timolol Pharmathen kann bei erwachsenen Männern und Frauen (einschließlich älterer Patienten) angewendet werden. Es wird jedoch nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Latanoprost/Timolol Pharmathen Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen beachten?**

##### **Latanoprost/Timolol Pharmathen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder Timolol, Betablocker oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemwegsprobleme wie z. B. Asthma oder eine schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine ernste Lungenerkrankung, die zu pfeifendem Atem, Atemnot und/ oder lang anhaltendem Husten führen kann) haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder zutraf:

- koronare Herzkrankheit (mit Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Atemnot oder Würgen), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung
- Probleme mit dem Blutkreislauf (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels überdecken kann
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), da Timolol deren Symptome überdecken kann
- wenn Sie kurz vor einer Augenoperation jeglicher Art stehen oder bereits eine Augenoperation jeglicher Art hatten (einschließlich einer Operation des Grauen Stars)
- wenn Sie Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen)
- wenn Sie wissen, dass Sie trockene Augen haben
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Sie können Latanoprost/Timolol Pharmathen trotzdem anwenden, beachten Sie aber bitte die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3.
- wenn Sie wissen, dass Sie an Angina pectoris (insbesondere der sogenannten Prinzmetal-Angina) leiden
- wenn Sie wissen, dass Sie an schweren allergischen Reaktionen leiden, die normalerweise der Behandlung im Krankenhaus bedürfen
- 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.

Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, informieren Sie vorher Ihren Arzt, dass Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen einnehmen, da Timolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen wird nicht empfohlen, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

### **Doping**

Die Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Latanoprost/Timolol Pharmathen kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Glaukombehandlung. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder anwenden wollen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Arzneimittel aus einer der folgenden Gruppen anwenden:

- Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate (werden zur Kontraktion und Entspannung glatter Muskeln, Erweiterung oder Verengung von Blutgefäßen, Kontrolle des Blutdrucks und Regulierung einer Entzündung verwendet)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, einiger Arten von

Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, Angstzuständen, Migräne, Glaukom und Symptomen einer Überfunktion der Schilddrüse)

- Epinephrin (zur Behandlung von lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen, die von Insektenstichen, Nahrungsmitteln, Arzneimitteln, Latex und anderen Ursachen ausgelöst werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie orale Calciumkanalblocker, Guanethidin, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digitalisglykoside oder Parasympathomimetika
- Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten und bestimmten Formen der Malaria)
- Antidepressiva mit der Bezeichnung Fluoxetin und Paroxetin

### **Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Normale Mahlzeiten, Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf den Zeitpunkt oder die Art der Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenden Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer 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.

#### **Stillzeit**

Wenden Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen nicht an, wenn Sie stillen. Latanoprost/Timolol Pharmathen kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

In Tierstudien wurden weder bei Latanoprost noch bei Timolol Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen anwenden, kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

### **Latanoprost/Timolol Pharmathen enthält Macroglycerolhydroxystearat 40**

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat 40, das Hautreizungen hervorrufen kann.

### **Latanoprost/Timolol Pharmathen enthält Phosphatpuffer**

Dieses Arzneimittel enthält 6,54 mg Phosphate pro Milliliter Lösung.

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 Latanoprost/Timolol Pharmathen anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 1 Tropfen einmal täglich in das/ die erkrankte(n) Auge(n).

Verwenden Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen nicht häufiger als einmal täglich, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt sein kann.

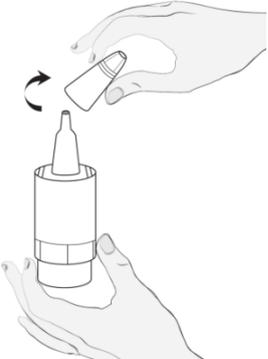
Verwenden Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

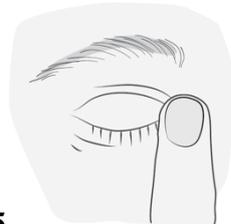
Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz-Kreislauf-Kontrollen anordnet, wenn Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen anwenden.

#### Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen entfernen. Nach der Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen müssen Sie 15 Minuten warten, bis Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

#### Anwendungshinweise

 <p><b>1a</b></p>  <p><b>1b</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nehmen Sie die Flasche (<b>Abbildung 1a</b>) aus der Faltschachtel und notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem vorgesehenen Feld der Faltschachtel.</li><li>• Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und einen Spiegel.</li><li>• Waschen Sie die Hände.</li><li>• Nehmen Sie den Verschluss ab (<b>Abbildung 1b</b>).</li></ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Halten Sie die Flasche umgekehrt, mit dem Daumen an der Oberseite der Flasche und den anderen Fingern an der Unterseite der Flasche. Betätigen Sie den Pumpmechanismus der Flasche vor der ersten Anwendung 15-mal (<b>Abbildung 2</b>). Sollten die Tropfen weißlich aussehen, ist dies kein Grund zur Sorge.</li></ul>

 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich eine „Tasche“ zwischen dem Augenlid und Ihrem Auge gebildet hat. Dort wird der Tropfen eingebracht (<b>Abbildung 3</b>).</li> <li>• Führen Sie die Spitze der Flasche nahe an das Auge. Benutzen Sie den Spiegel, wenn es hilft.</li> </ul>
 <p><b>4</b></p>  <p><b>5</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Berühren Sie mit dem Tropfer nicht das Auge oder Augenlid, den umgebenden Bereich oder andere Flächen</b>, damit die Tropfen nicht infiziert werden.</li> <li>• Drücken Sie vorsichtig auf die Unterseite der Flasche, um jeweils einen Tropfen des Arzneimittels abzugeben (<b>Abbildung 4</b>).</li> <li>• Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt hat, versuchen Sie es noch einmal.</li> <li>• Drücken Sie nach der Anwendung des Arzneimittels 2 Minuten lang mit einem Finger auf den Augenwinkel bei der Nase (<b>Abbildung 5</b>). Dies trägt dazu bei, dass das Arzneimittel nicht in den restlichen Körper gelangt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Sie Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die beschriebenen Schritte an Ihrem anderen Auge.</li> <li>• Verschließen Sie die Flasche sofort nach der Anwendung fest mit dem Verschluss.</li> <li>• Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche des Arzneimittels. Nehmen Sie den Verschluss erst ab, wenn Sie das Arzneimittel anwenden.</li> <li>• <b>Sie müssen die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen</b> und mit einer neuen Flasche beginnen, um Infektionen zu verhindern.</li> </ul>

**Wenn Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen zusammen mit anderen Augentropfen anwenden**

Zwischen der Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen und anderen Augentropfen müssen Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost/Timolol Pharmathen angewendet haben, als Sie sollten**

Falls zu viele Tropfen Latanoprost/Timolol Pharmathen in Ihr Auge kommen, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen, und Ihre Augen können tränen und rot werden. Dies geht vorüber, aber fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie beunruhigt sind.

**Wenn Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen verschlucken**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen versehentlich geschluckt haben. Wenn Sie eine größere Menge Latanoprost/Timolol Pharmathen verschluckt haben, kann es sein, dass Sie Übelkeit verspüren, Magenschmerzen haben, sich müde fühlen, Hitze- und Schwindelgefühl empfinden und zu schwitzen beginnen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind.

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.

Normalerweise können Sie die Anwendung der Tropfen fortsetzen, außer die Beschwerden sind schwerwiegend. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung der Augenfarbe. Es könnte auch sein, dass Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion verursachen. Wenn Sie merken, dass sich Ihre Herzfrequenz oder Ihre Herzfunktion verändern, sprechen Sie bitte mit einem Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, bekannt:

#### **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. Bei gemischtfarbigen Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) tritt diese Veränderung eher auf als bei einfarbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe entwickelt. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Latanoprost/Timolol Pharmathen an einem Auge anwenden. Es scheint keine Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen beendet wird.

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenreizung (Brennen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Augenrötung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen, wässrige Augen, Augenlidentzündung, Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus)
- Übelkeit
- Erbrechen

#### **Andere Nebenwirkungen**

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, werden auch Latanoprost und Timolol in das Blut aufgenommen. Nach lokaler Anwendung am Auge ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen jedoch niedriger als z. B. bei geschluckten oder injizierten Arzneimitteln.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zwar nicht bei Augentropfen, die die beiden Wirkstoffe

Latanoprost und Timolol enthalten, aber bei Augentropfen mit einem der in Latanoprost/Timolol Pharmathen enthaltenen Wirkstoffe beobachtet und könnten daher bei der Anwendung von Latanoprost/Timolol Pharmathen auftreten. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde
- generalisierte allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut können im Gesicht und an den Gliedmaßen auftreten, die Luftwege einengen und zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter oder generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depressionen, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Zunahme der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln, Kopfschmerzen
- Netzhautschwellung (Makulaödem), mit Flüssigkeit gefüllte Zyste im farbigen Teil des Auges (Iriszyste), Lichtempfindlichkeit (Photophobie), tiefliegend erscheinendes Auge (Vertiefung der Lidfalte)
- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Augenhornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der blutgefäßreichen Schicht unter der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, das zu Sehstörungen führen kann, verminderte Empfindlichkeit der Augenhornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen
- Verdunkelung der Haut rund um die Augen, Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Verdunkelung), fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung der Regenbogenhaut (farbiger Teil des Auges) (Iritis/ Uveitis), Narbenbildung der Augenoberfläche
- Pfeifen/ Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Angina pectoris, Verschlimmerung von Angina pectoris-Beschwerden bei Patienten mit bestehender Herzkrankheit
- verlangsamter Herzschlag, Schmerzen im Brustbereich, Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Ödeme (Wasseransammlungen), Veränderung des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), Herzrhythmusstörung, Herzstillstand, Herzversagen
- niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung, wodurch Finger und Zehen taub und blass werden, kalte Hände und Füße
- Kurzatmigkeit, Verengung der Luftgefäße in der Lunge (besonders bei Patienten mit entsprechender bestehender Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten, Asthma, Verstärkung des Asthmas
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (schuppenflechteartig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, die nicht durch eine körperliche Belastung hervorgerufen werden, Muskelschwäche, Müdigkeit
- Störung der Sexualfunktion, verminderte Libido

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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/Timolol Pharmathen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Sie müssen die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen**, um Infektionen zu verhindern. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens der Flasche auf dem vorgesehenen Feld auf der Faltschachtel.

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/Timolol Pharmathen enthält**

- Die Wirkstoffe sind Latanoprost und Timolol.  
Jeder Milliliter Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Salzsäure oder/und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Latanoprost/Timolol Pharmathen aussieht und Inhalt der Packung**

Latanoprost/Timolol Pharmathen ist eine klare, farblose wässrige Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. 2,5 ml Lösung sind in einer Faltschachtel in einem weißen 5-ml-Mehrfachdosisbehälter (HDPE) mit Pumpe (PP, HDPE, LDPE) und grünem oder orangefarbenem Druckzylinder und Verschluss (HDPE) erhältlich.

### Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1 oder 3 Tropfflaschen zu je 2,5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion  
Pallini 15351  
Athen, Griechenland

### **Hersteller**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion  
Pallini 15351  
Athen, Griechenland

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5, 31860 Emmerthal  
Deutschland

### **Z.Nr.:**

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

Dänemark	Latanoprost/Timolol Pharmathen
Niederlande	Latanotim 0,05mg/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Italien	Latanoprost e Timololo Pharmathen
Frankreich	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL, collyre en solution
Belgien	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL collyre en solution
Deutschland	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich	Latanoprost/Timolol Pharmathen 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
Spanien	COMBINEST PF 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Griechenland	Lonata
Zypern	Lonata
Slowenien	Latanoprost/timolol Pharmathen 0,05 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**