

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Latanoprost AL und wofür wird es angewendet?

Bei Latanoprost AL 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 AL enthaltene Wirkstoff gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandine.

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

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

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

Latanoprost AL 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 AL nicht untersucht.

Latanoprost AL darf NICHT angewendet werden

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Latanoprost AL ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung von Latanoprost AL 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 Ihr 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 AL jedoch trotzdem anwenden.

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

Bei Anwendung von Latanoprost AL mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanoprost AL 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.

Latanoprost AL kann die Wirkung von Prostaglandinen oder prostaglandinähnlichen Wirkstoffen (die bei erhöhtem Augeninnendruck eingesetzt werden) beeinflussen. Eine Kombinationsbehandlung mit diesen Wirkstoffen und Latanoprost AL wird nicht empfohlen, da es dadurch zu einem Anstieg des Augendrucks kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Latanoprost AL anwenden. Da Latanoprost AL eine Wirkung auf das ungeborene Kind haben kann, sollte es während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Latanoprost AL anwenden. Da Latanoprost AL eine Wirkung auf das Kind haben kann, sollte es in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie nach der Anwendung der Augentropfen verschwommen sehen, sollten 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 AL

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid und kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Latanoprost AL anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Zur richtigen Anwendung von Latanoprost AL 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 1 Tropfen in Ihr Auge fällt.

Lassen Sie dann Ihr unteres Augenlid wieder los.

6. Drücken Sie 1 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 der Schutzkappe.

Wenn Sie eine größere Menge Latanoprost AL angewendet haben, als Sie sollten

Seien Sie beim Zusammendrücken der Flasche vorsichtig, so dass jeweils nur 1 Tropfen in das betroffene Auge gelangt. Sollten zu viele Tropfen 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 AL versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost AL 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 die Anwendung von Latanoprost AL abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost AL 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 AL 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 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
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)
- 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)
- Schwellungen im Bereich des Auges (peri-orbitales Ödem)
- eingewachsene Wimpern, die gelegentlich eine Irritation des Auges verursachen
- 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)
- Hautausschlag 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
- 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 AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C).

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:

Nicht über +25°C lagern. 4 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 AL 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 AL aussieht und Inhalt der Packung

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

1Latanoprost AL-Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen-Lösung, was etwa 80 Tropfen entspricht.

Latanoprost AL ist in Packungsgrößen von 1×2,5 ml, 3×2,5 ml und 6×2,5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.