

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latanoprost TRB 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Auch wenn Sie Latanoprost TRB oder ein ähnliches Arzneimittel schon vorher einmal angewendet haben, empfehlen wir Ihnen, diesen Text sorgfältig durchzulesen, da sich die Informationen möglicherweise geändert haben.

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

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

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

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

Weiterhin wird Latanoprost TRB zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern, Jugendlichen und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost TRB beachten?

Latanoprost TRB kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Latanoprost TRB nicht untersucht.

Latanoprost TRB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie 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 Latanoprost TRB 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 einer Operation wegen Grauem Star),
- wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenreizungen, Augenentzündungen oder Sehstörungen/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 Latanoprost TRB jedoch trotzdem anwenden,
- wenn Sie oder Ihr Kind derzeit oder in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch den Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Anwendung von Latanoprost TRB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanoprost TRB 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie **Latanoprost TRB nicht anwenden**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Latanoprost TRB anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehens (verschwommen Sehen) kommen. **Steuern Sie in diesem Fall kein Fahrzeug** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

Latanoprost TRB enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 6 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,20 mg/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. Beachten Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3.

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.

Latanoprost TRB enthält Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumhydrogenphosphat

Dieses Arzneimittel enthält 0,19 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 6,34 mg/ml.

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 TRB 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 Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

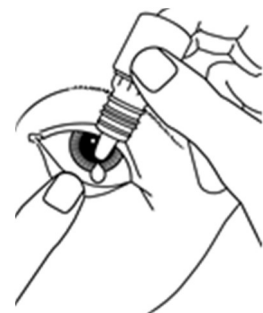
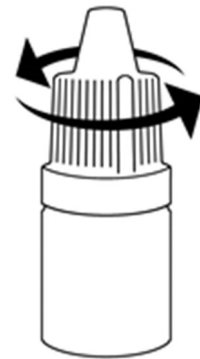
Wenden Sie Latanoprost TRB stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, müssen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Latanoprost TRB entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Schraubkappe ab. Die Kappe muss aufbewahrt werden.
3. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
4. Bringen Sie die Öffnung des Tropfbehältnisses nahe an das Auge, ohne es zu berühren.



5. Drücken Sie das Tropfbehältnis vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.

6. Nach dem Eintropfen drücken Sie 2 Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. Dies verhindert, dass Latanoprost TRB in andere Körperregionen kommt.
7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
8. Verschließen Sie das Tropfbehältnis wieder mit der Schraubkappe.



Wenn Sie Latanoprost TRB zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

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

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost TRB angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in das Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergehen sollte. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Latanoprost TRB versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost TRB 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 Latanoprost TRB abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost TRB 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, 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.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Latanoprost TRB bekannt:

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 langsam 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 ist auffälliger, wenn Sie Latanoprost TRB nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanoprost TRB beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges
- Augenreizungen (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder

Fremdkörpergefühl im Auge).

Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig trânt, oder Sie in Erwägung ziehen, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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
- Brustenge (*Angina pectoris*), Herzrasen (*Palpitationen*)
- Asthma, Atemnot (*Dyspnoe*)
- Brustkorbschmerzen
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

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 eine zweite Reihe von Wimpernhärchen, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (*Iriszyste*)
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunklerfärbung der Lidhaut
- Verstärkung von bestehendem Asthma
- Starkes Jucken der Haut
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

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

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris
- tiefliiegend erscheinende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte)

Andere mögliche Nebenwirkungen

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 Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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 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 Latanoprost TRB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Tropfbehältnisse müssen im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und vor Licht geschützt gelagert werden.

Nach dem ersten Öffnen ist es nicht mehr nötig, das Tropfbehältnis im Kühlschrank aufzubewahren. Es sollte jedoch nicht über 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden. Wenn Sie Latanoprost TRB nicht benutzen, ist das Tropfbehältnis immer in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 TRB enthält

Der Wirkstoff ist 0,005 % (50 Mikrogramm/ml) Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Wie Latanoprost TRB aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost TRB Augentropfen ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Faltschachtel enthält ein Tropfbehältnis Latanoprost TRB.
Jedes Tropfbehältnis enthält 2,5 ml Latanoprost TRB Augentropfen.

Latanoprost TRB ist in Packungsgrößen zu 1 Tropfbehältnis, 3 Tropfbehältnissen (Bündelpackung) oder 6 Tropfbehältnissen (Bündelpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Deutschland

Hersteller

ADL Pharma GmbH
Borsigstr. 3
71263 Weil der Stadt
Deutschland

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

Deutschland Latanoprost TRB 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.