

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latanomed 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

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 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 bzw. den Arzt Ihres Kindes 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 Latanomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanomed beachten?
3. Wie ist Latanomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latanomed und wofür wird es angewendet?

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

Latanomed wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star) und okuläre Hypertension bekannt sind. Beide Erkrankungen werden von einem erhöhten Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Latanomed zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom (grüner Star) bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanomed beachten?

Latanomed kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) sowie von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Latanomed wurde nicht an Frühgeborenen (vor der 36. Schwangerschaftswoche geborenen Säuglingen) untersucht.

Latanomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Latanomed anwenden, insbesondere, 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 (wie Augenschmerzen, Augenreizungen, Augenentzündungen oder 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 Latanomed jedoch trotzdem anwenden.
- 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.

Anwendung von Latanomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanomed kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel 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.

Schwangerschaft

Latanomed darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Wenden Sie Latanomed nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Latanomed kann es für kurze Zeit zu verschwommenem Sehen kommen. Sie dürfen sich in diesem Fall nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder einwandfrei sehen können.

Latanomed enthält Benzalkoniumchlorid

Latanomed enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Dieses Konservierungsmittel kann Reizungen am Auge hervorrufen oder die Augenoberfläche beschädigen.

Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Latanomed entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Beachten Sie die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3.

3. Wie ist Latanomed anzuwenden?

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

Die übliche Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt täglich 1 Tropfen in jedes betroffene Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

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

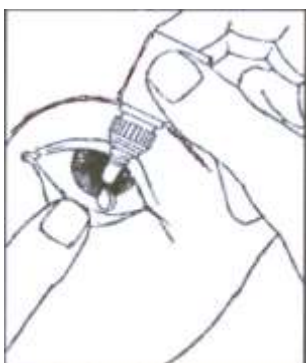
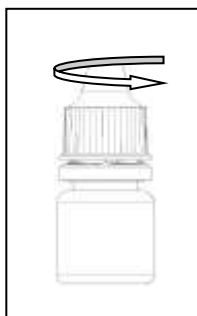
Wenden Sie Latanomed stets wie von Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Latanomed herausnehmen. Warten Sie nach der Anwendung von Latanomed 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Hinweise für die Anwendung

1. Waschen Sie sich die Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Verschlusskappe ab.
3. Ziehen Sie vorsichtig mit dem Finger das untere Augenlid des erkrankten Auges herunter.
4. Halten Sie die Spitze der Flasche dicht an das Auge, aber berühren Sie das Auge nicht.
5. Drücken Sie vorsichtig auf die Flasche, so dass nur ein Tropfen in das Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.
6. Drücken Sie eine Minute lang mit dem 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 Latanomed zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie zwischen der Anwendung von Latanomed und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanomed angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge geben, kann es zu einer leichten Reizung des Auges kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes um Rat.

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

Wenn Sie die Anwendung von Latanomed vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis zur normalen Zeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Latanomed abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie die Behandlung mit Latanomed beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Latanomed 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 verändern. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (d. h. 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 auffälliger, wenn Sie Latanomed nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanomed 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).
Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. 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 feinen Haare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Menschen 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
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (der farbigen Augenregion: Iritis/Uveitis); Beschwerden wie Anschwellen oder Kratzen auf der Augenoberfläche/ Beschädigung der Augenoberfläche, Schwellung im Bereich des Auges (periorbitales Ödem), fehlgerichtet wachsende Wimpern oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste)
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verstärkung von bestehendem 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):

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzerkrankung, tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus).

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 Latanomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die ungeöffnete Flasche im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.

Nach dem Öffnen ist es nicht mehr nötig, die Flasche im Kühlschrank aufzubewahren. Sie sollte jedoch nicht über 25 °C gelagert und innerhalb von 4 Wochen nach dem Öffnen aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Latanomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost.
1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Latanomed aussieht und Inhalt der Packung

Latanomed Augentropfen, Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Eine Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Latanomed Augentropfen, Lösung ist in Packungsgrößen mit 1, 3 und 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

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

| | |
|-------------|--|
| Irland | Latacris 50 microgram/ml Eye Drops, solution |
| Deutschland | Latanomed 50 Mikrogramm/ml Augentropfen |
| Polen | Latacris |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.