GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Latanoprost Agepha 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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen beachten?
3. Wie ist Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LATANOPROST AGEPHA 50 MIKROGRAMM/ML AUGENTROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen enthält einen Wirkstoff der Latanoprost genannt wird, welcher zur einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandine bekannt sind. Es wirkt durch die Erhöhung des natürlichen Abflusses von Flüssigkeit innerhalb des Auges in den Blutkreislauf.

- Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen wird zur Behandlung einer bestimmten Art des Glaukoms angewandt, namens Offenwinkelglaukom. Weiters wird es bei okulärer Hypertension angewandt. Beide Erkrankungen sind mit einem Anstieg des Drucks im Auge verbunden und können eventuell Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATANOPROST AGEPHA 50 MIKROGRAMM/ML AUGENTROPFEN BEACHTEN?

Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen kann bei erwachsenen Frauen und Männern (einschließlich ältere Patienten) angewandt werden. Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen wird nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen **darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder einen der sonstigen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen ist erforderlich,
- wenn Sie eine bestimme Art des Glaukoms, namens Engwinkelglaukom haben.
- wenn Sie ein Glaukom und keine Linse oder eine künstliche Linse haben.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Gefährdung für zystoides Makulaödem diagnostiziert hat.
- wenn Sie einen Riss in der hinteren Linsenkapsel haben.
- wenn Sie ein Glaukom haben, dass durch Pigmentformation im Winkel der vorderen Augenkammer, verursacht wird.
- wenn Sie ein Glaukom haben, dass durch Entzündungen im Auge oder durch das Wachstum neuer Blutgefässe (Neovaskularisation) verursacht wird.
- wenn Sie unter einem angeborenen (kongenitalen) Glaukom leiden.
- vor und nach Kataraktoperationen.
- wenn Sie, eine von Diabetes verursachte, Krankheit der Blutgefässe in den Augen oder der Retina haben.
- wenn Sie an Asthma leiden.
- wenn Sie trockene Augen haben; Ihr Arzt wird dies gründlich überprüfen.
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Ihre Hornhaut beeinflussen könnte; Ihr Arzt wird dies gründlich überprüfen.
- wenn Sie bekannte Risikofaktoren fuer Iritis/Uveitis haben, sollte Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen mit Vorsicht angewandt werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit wenn eine oder mehrere der oben angeführten Warnungen bei Ihnen zutreffen oder in der Vergangenheit zugetroffen haben.

Während der Behandlung mit Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen kann sich die Farbe Ihres/Ihrer Auges/Augen schrittweise verändern. Dies geschieht hauptsächlich wenn die Farbe Ihrer Augen gemischt ist (wie z.B. gelb-braun, grau-braun, blau-braun oder grün-braun). Die Veränderungen treten normalerweise schrittweise innerhalb der ersten 8 Behandlungsmonate auf. In den meisten Fällen ist die Verfärbung nur gering. Eine Farbveränderung ist bei klar blauen Augen nicht zu sehen und nur sehr selten bei einheitlich grauen, grünen oder braunen Augen. Weiters, könnte sich die Haut um Ihr Auge herum verfärben. Diese Verfärbung ist temporär und kann sich auch bei Fortsetzung der Behandlung verbessern.

Latanoprost kann schrittweise die Wimpern und Flaumhaare des betroffenen Auges und dessen Umgebung verändern. Diese Veränderungen beinhalten die Länge, Dichte, Pigmentierung, Anzahl der Wimpern und fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern sind nicht untersucht worden. Deshalb wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Bei Anwendung von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht. Es hat mögliche schädliche pharmakologische Auswirkungen auf die Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind, sowie auf Neugeborene. Daher sollte dieses Arzenimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Stillzeit:
Latanoprost und seine Metaboliten könnten in die Muttermilch übergehen, daher sollte Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen nicht von stillenden Müttern angewendet werden bzw. sollten diese vor der Behandlung abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Kraftfahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen wenn Ihr Sehvermögen durch verschwommenes Sehen beeinträchtigt ist.

Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid.
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen und Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.
Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.
Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. WIE IST LATANOPROST AGEPHA 50 MIKROGRAMM/ML AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Allgemeine Anleitung

Die übliche Dosis beträgt 1 Tropfen in das betroffene bzw. die betroffenen Auge(n). Die beste Tageszeit zur Anwendung ist am Abend. Wenn Sie andere Arten von Augentropfen gemeinsam mit Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen anwenden, sollten diese entweder 5 Minuten vor oder 5 Minuten nach dem Eintropfen von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen angewendet werden. Wenn Sie die Tropfflasche drücken, achten Sie darauf, dass Sie nur einen Tropfen in das Auge tropfen.
Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen sollte nur einmal täglich verabreicht werden, da eine häufigere Verabreichung die augendrucksenkende Wirkung vermindert. Wenden Sie Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen so lange an, bis Ihr Arzt ihnen empfiehlt die Behandlung abzubrechen. Als Regel gilt, dass Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen nicht an Kindern angewandt wird.

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

<u>Anwendungshinweise</u>

1. Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände und stellen Sie sicher dass sie bequem sitzen oder stehen.
2. Schrauben Sie die äußere Schutzkappe ab.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig mit Ihrem Zeigefinger herunter.

4. Halten Sie die Spitze der Flasche nah an Ihr Auge, ohne das Auge zu berühren. Drücken Sie sanft auf die Flasche, so dass 1 Tropfen in das zu behandelnde Auge eingetropft wird. Danach, lassen Sie das Augenlid wieder los. Drücken Sie für eine Minute einen Finger auf den inneren Augenwinkel.
Wiederholen Sie diesen Vorgang am anderen Auge, falls Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.
5. Die Schutzkappe muss nach Anwendung wieder aufgeschraubt werden.

Vor einem Spiegel könnte Ihnen das Eintropfen leichter fallen.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Suchen Sie Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie eine zu große Menge Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen angewendet haben oder wenn Sie oder jemand Anderes die Augentropfen versehentlich getrunken hat. Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge eintropfen, kann dies zu einer Reizung Ihrer Augen führen. Ihre Augen können wässrig und rot werden.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker falls Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

Auge
Die Augenfarbe kann dunkler und brauner werden, Verfärbung, Verdickung und Verlängerung der Wimpern, Pigmentierung und Anzahl der Wimpern und des Vellushaares, Augenreizung (Brennen, Verklumpen, Juckreiz, Stechen), Fremdkörpergefühl im Auge
Leichte bis mäßige Hyperämie der Bindehaut (Vergrösserung der Blutgefässe).

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern)

Auge

Entzündung des Augenlids (Blepharitis), Augenschmerzen.,
Vorübergehende punktuelle Abnutzung der Epithelschicht, ohne von außen erkennbare Symptome.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern)

Auge
Verquollene und geschwollene Augenlider.

Trockene Augen.
Hornhautentzündung.
Verschwommenes Sehen.
Bindehautentzündung.

Haut
Hautausschlag.

Gastrointestinaltrakts
Ubelkeit.
Erbrechen.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Anwendern)

Auge
Gewisse Arten von Augenentzündung (Iritis/Uveitis), Verletzung der Hornhaut (Hornhautödem), Schwellung der Haut um die Augen herum (periorbitales Ödem), Verdunkelung der Augenlider, Hautausschlag auf den Augenlidern, Veränderung der Wuchsrichtung der Wimpern, was manchmal zu Augenreizungen führt; Zunahme, Verfärbung, Makulaödem,
Auftreten feiner, wimpernartiger Haare, die aus der Öffnung der Meiboma-Drüsen wachsen (Distichiasis).

Atemwege

Anfälle von Atemlosigkeit wegen Muskelkrämpfen und Anschwellung der Schleimhäute der Atemwege, oft von Husten und Schleimproduktion begleitet (Asthma), Verschlechterung von Asthma-Beschwerden, Atemlosigkeit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10000 Anwendern)

Herz
Verschlechterung der vorhandenen Schmerzen und/oder beklemmendes Gefühl in der Brust (Angina pectoris).

Allgemeine Nebenwirkungen
Brustschmerzen.
Darüber hinaus gab es nach Markteinführung folgende Spontanberichte:
Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen, Muskelschmerzen und schmerzende Gelenke.

In sehr seltenen Fällen haben sich bei Patienten mit schwerer Hornhautschädigung während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut durch Calciumeinlagerungen entwickelt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Herpetische Keratitis, Iriszysten, Kopfschmerzen, Muskelzuckungen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST LATANOPROST AGEPHA 50 MIKROGRAMM/ML AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor dem Öffnen von Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen kühl und lichtgeschützt lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch: 4 Wochen im Kühlschrank (2 - 8°C).

Das Arzneimittel darf 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen enthält

Der Wirkstoff ist: Latanoprost.
1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
Eine Flasche mit 2,5 ml Augentropfen enthält 125 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid
Benzalkoniumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E339a)
Wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E339b)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Latanoprost Agepha ist in den Packungsgrössen 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml in Umkartons erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jeder Umkarton enthält eine Flasche Latanoprost Agepha und jede Flasche enthält 2,5 ml Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

AGEPHA Pharma s.r.o.,

SK-903 01 Senec,

Email: office@agephapharma.com

Hersteller:
FAMAR S.A
63 Ag. Dimitriou str., 17456 Alimos, Athens
Griechenland

oder

Pharmaceutical Works Polpharma S.A
19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski
Polen

Oder

FARMIGEA S.p.A
Via G.B.Olivia, 8-56121 Pisa (PI)
Italy

Z.Nr.: 1-29585

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.