GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Latanoprost STADA gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

Latanoprost STADA wird zur Behandlung des sogenannten **Weitwinkelglaukoms** und der **okulären Hypertension** bei Erwachsenen angewendet. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird.

Latanoprost STADA wird auch zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

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

Latanoprost STADA 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 STADA nicht untersucht.

Latanoprost STADA darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Latanoprost STADA 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 das Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen: Sie können Latanoprost STADA anwenden, folgen Sie jedoch den Anweisungen für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3.
- Wenn Sie an einer viralen Infektion des Auges verursacht durch das Herpes simplex Virus (HSV) derzeit leiden oder gelitten haben.

Anwendung von Latanoprost STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanoprost STADA kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder den Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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
Da Latanoprost STADA Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann, sollte es während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Latanoprost STADA anwenden.

Da Latanoprost STADA Auswirkungen auf das Kind haben kann, sollte es in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Latanoprost STADA enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie sollten Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und sie 15 Minuten später wieder einsetzen. Beachten Sie die Anweisungen für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge verursachen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (die klare Schicht am vorderen Teil des Auges) haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels Fehlempfindungen am Auge, ein Stechen oder Schmerzen am Auge haben.

Latanoprost STADA enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 6,34 mg Phosphate pro ml Augentropfen.

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 STADA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder mit dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt 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 erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

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

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

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latanoprost STADA entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Zur richtigen Anwendung von Latanoprost STADA 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 ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr unteres Augenlid wieder los.
6. Drücken Sie eine 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 Latanoprost STADA zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Zwischen der Anwendung von Latanoprost STADA und anderen Augentropfen sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

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

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 STADA versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost STADA vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost STADA abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost STADA 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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 einfärbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe entwickelt, normalerweise tritt sie aber

innerhalb der ersten 8 Monate der Behandlung auf. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Latanoprost STADA an einem Auge anwenden. Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe scheint es keine zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Latanoprost STADA beendet wird.
- Augenrötung
- Augenreizung (Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie deshalb 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 für Ihre Erkrankung weiterhin angemessen behandelt werden.
- Langsame Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares im Bereich des behandelten Auges, meist bei der japanischen Bevölkerung. Zu diesen Veränderungen gehören dunklere Färbung, Verlängerung, Verdickung und Zunahme der Anzahl der Wimpern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche
- Augenlidentzündung (Blepharitis)
- Augenschmerzen
- Lichtüberempfindlichkeit (Photophobie)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollene Augenlider, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Teils des Auges (Uveitis), Netzhautschwellung (Makulaödem)
- Hautausschlag
- Brustschmerzen (Angina), Wahrnehmung des Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Asthma, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

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

- Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis), Schwellungen oder Verletzung/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellung rund um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe

von Augenwimpern, Vernarbung der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Gewebe der Regenbogenhaut (Iriszyste)
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Dunkelfärbung der Haut des Augenlids
- Verschlechterung von Asthma
- Starkes Hautjucken
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion

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

- Verschlechterung einer Angina bei Patienten mit gleichzeitiger Herzerkrankung
- tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte).

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

In sehr seltenen Fällen traten bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung im klaren Überzug des vorderen Augenabschnitts (der Bindehaut) auf Grund der Kalzium-Ansammlung während der Behandlung trübe Flecken auf der Bindehaut auf.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Latanoprost STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:"/„verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. Vier Wochen nach dem ersten Öffnen ist das Produkt zu entsorgen, auch wenn der Inhalt noch nicht vollständig aufgebraucht ist.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.
1 ml der Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
2,5 ml der Augentropfen (der Flascheninhalt) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.
Ein Tropfen enthält circa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Latanoprost STADA aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost STADA ist eine klare, farblose Augentropfen-Lösung in einer Flasche aus LD-Polyethylen mit einem LD-Polyethylen-Tropfeinsatz mit einem Sicherheits-Schraubdeckel aus HD-Polyethylen.
Jede Latanoprost STADA-Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen-Lösung, was etwa 80 Tropfen entspricht.

Latanoprost STADA ist in Packungsgrößen von 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakei
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande
Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien
Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN, Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 1-30255

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

Österreich	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Belgien	Latanoprost EG 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Dänemark	Latanoprost STADA
Deutschland	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Finnland	Oftastad 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Frankreich	LATANOPROST EG 0,005 %, collyre en solution
Luxemburg	Latanoprost EG 50 mcg/ml collyre en solution
Niederlande	Latanoprost STADA 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Polen	Latanoprost STADA
Portugal	Latanoprost Ciclum 50 microgramas/ml colírio, solução
Schweden	Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.