

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latanoprost Unimed Pharma 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen beachten?
3. Wie sind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen gehören zur Arzneimittelgruppe der Prostaglandin-Analoga. Sie wirken durch eine Verstärkung des natürlichen Abflusses der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom.

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen werden zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms und der okularen Hypertension verwendet. Alle diese Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch letztendlich das Sehvermögen beeinträchtigt wird.

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen werden auch zur Behandlung des erhöhten Augeninnendruckes und des Glaukoms in Babies und Kindern jeden Alters angewandt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen beachten?

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen können von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und bei Kindern angewendet werden, die Verwendung bei Frühgeborenen bis zur 36. Schwangerschaftswoche ist jedoch nicht untersucht.

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen dürfen 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 eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Konsultieren Sie Ihren Arzt, Kinderarzt oder Apotheker vor der Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen, wenn Sie glauben dass eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- ⤴ Wenn Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenlinse entfernt wurde (Aphakie) bzw. wenn in einem oder beiden Augen eine teilweise oder vollständige Trübung der Linse vorliegt, die Sehstörungen oder Blindheit bewirkt (Pseudoaphakie)
- ⤴ Wenn Sie oder Ihr Kind kurz vor einer Augenoperation stehen oder bereits eine Augenoperation hatten (einschließlich einer Operation des Grauen Stars).
- ⤴ Wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen).
- ⤴ Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden.
- ⤴ Wenn Sie oder Ihr Kind schweres Asthma haben oder das Asthma nicht ausreichend unter Kontrolle ist.
- ⤴ Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen können Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 beachten.
- ⤴ Wenn Sie an einer Herpes-Infektion des Auges leiden oder an einer solchen gelitten haben.

Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt, Kinderarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da es sich bei diesem Arzneimittel um eine am Auge anzuwendende Lösung handelt, bestehen keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie **schwanger** sind, **dürfen Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen nicht anwenden**. 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 **stillen**, **dürfen Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen nicht anwenden**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Wenn Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen 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 Unimed Pharma Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0.20 mg Benzalkoniumchlorid Lösung pro 1 ml Lösung. 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.

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 Unimed Pharma Augentropfen enthalten Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 9.1 mg Phosphate pro 1 ml Lösung.

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 sind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Kinderarzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Kinderarzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung

Die übliche Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) sowie für Kinder beträgt 1 Tropfen Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen einmal täglich in das/die erkrankte(n) Auge(n). Das Eintropfen erfolgt vorzugsweise abends.

Wenden Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen nicht häufiger als einmal täglich an, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt werden kann.

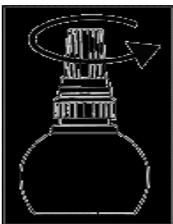
Wenden Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen wie von Ihrem Arzt oder Kinderarzt angeordnet an, und setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie damit aufhören können.

Kontaktlinsenträger

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

Anwendungshinweise

1. Waschen Sie Ihre Hände und nehmen Sie eine bequeme stehende oder sitzende Position ein.
2. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.

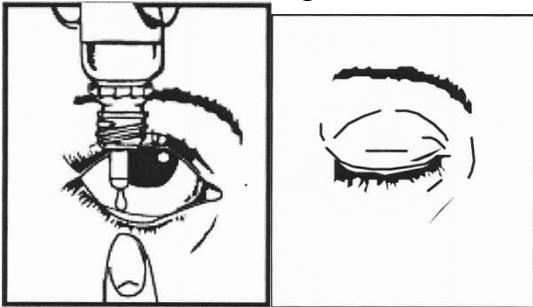


3. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und anderen Fingern mit der Öffnung nach unten.
4. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid des zu behandelnden Auges mit einem Finger nach unten.



5. Bringen Sie die Spitze der Tropfflasche nahe ans Auge, ohne das Auge oder dessen unmittelbare Umgebung zu berühren.

6. Drücken Sie die Tropfflasche vorsichtig zusammen, so dass ein Tropfen ins Auge fällt. Lassen Sie dann das untere Augenlid los.



7. Drücken Sie eine Minute lang einen Finger gegen den inneren Augenwinkel (bei der Nase) des betroffenen Auges und halten Sie dabei das Auge geschlossen.



8. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.

9. Schrauben Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche.

Wenn Sie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

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

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Falls zu viele Tropfen Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen ins Auge gelangt sind, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen und die Augen können tränen und rot werden, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie das beunruhigt, fragen Sie Ihren Arzt oder Kinderarzt um Rat. Falls Sie oder Ihr Kind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen versehentlich geschluckt haben, kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen abbrechen

Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Kinderarzt sprechen, wenn Sie die Anwendung von Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Kinderarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Person von 10):

- ▲ 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 einfarbigen 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 Unimed Pharma Augentropfen an nur 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 Unimed Pharma Augentropfen beendet wird.
- ▲ Augenrötung
- ▲ Augenreizung (Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge)
- ▲ Langsame Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares im Bereich des behandelten Auges, meist bei Personen japanischer Abstammung. Zu diesen Veränderungen gehören dunklere Färbung, Verlängerung, Verdickung und Zunahme der Anzahl der Wimpern.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Personen von 100):

- ▲ Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche, Augenlidentzündung (Blepharitis), Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Person von 100):

- ▲ Geschwollene Augenlider, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen und Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- ▲ Übelkeit, Erbrechen
- ▲ Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Personen von 1000):

- ▲ Entzündung der Regenbogenhaut (farbiger Teil des Auges) (Iritis/Uveitis), Netzhautschwellung (Makularödem), Schwellungen oder Verletzung/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellung rund um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe von Augenwimpern,
- ▲ Hautreaktionen auf den Augenlidern, Dunkelfärbung der Haut des Augenlids
- ▲ Asthma, Verschlechterung von Asthma und Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Person von 10.000):

- ▲ Verschlechterung von Angina pectoris bei Patienten mit gleichzeitiger Herzerkrankung. Brustschmerzen. Zurücktreten des Augapfels (Sulcus-Vertiefung)

Zusätzlich haben Patienten folgende Nebenwirkungen gemeldet: Flüssigkeitsansammlung im gefärbten Teil des Auges (Iriszyste), Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Augeninfektionen durch Herpes simplex Virus (HSV).

In sehr seltenen Fällen kommt es bei Patienten mit schweren Vorschädigungen der Hornhaut des Auges während der Therapie durch Kalkeinlagerungen zur Bildung von wolkeigen Flecken in der Hornhaut.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Nebenwirkungen die bei Kindern häufiger als bei Erwachsenen beobachtet wurden: Rinnende und juckende Nase, Fieber.

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.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 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 sind Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern. Nach Ablauf von 28 Tagen nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwenden.

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Veränderungen oder falls vor der ersten Verwendung der am Originalverschluss angebrachte Sicherheitsstreifen beschädigt 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 Unimed Pharma Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Latanoprost. 1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid

Benzalkoniumchlorid Lösung

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E339a)

Natriummonohydrogenphosphat, wasserfreies (E339b)

Salzsäure-Lösung (zur Einstellung des pH-Wertes)

Natriumhydroxidlösung (zur Einstellung des pH-Wertes)

Wasser für Injektionszwecke

Wie Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen sind eine klare, farblose und praktisch partikelfreie Lösung.

Jede Flasche Latanoprost Unimed Pharma Augentropfen enthält 2,5 ml Augentropfen.

Das Arzneimittel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1 x 2,5 ml; 3 x 2,5 ml (Tropfbehälter aus Polyethylen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Unimed Pharma, spol. s r.o. Oriškova 11, 821 05, Bratislava, Slowakei

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

Z.Nr.: 1-31790

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

Ungarn: UNILAT 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp

Estland: UNILAT 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus

Lettland: UNILAT 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

Litauen: UNILAT 50 mikrogramų/ml akių lašai, tirpalas

Bulgarien: УНИЛАТ 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Rumänien: UNILAT 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Slowakei: UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

Tschechische Republik: UNILAT 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Österreich: Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Deutschland: Latanoprost Unimed Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Slowenien: Latanoprost Unimed Pharma 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.