

Latanoprost STADA® 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.

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

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

Weiterhin wird Latanoprost STADA® 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 Ihr 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 STADA® 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 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 Ihren 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® eine Wirkung auf das ungeborene Kind haben kann, darf es während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Latanoprost STADA® anwenden. Da Latanoprost STADA® eine Wirkung auf das Kind haben kann, darf es in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Latanoprost STADA® anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Latanoprost STADA® enthält Benzalkoniumchlorid

Latanoprost STADA® enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfenlösung.

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 STADA® enthält Phosphate

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

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Latanoprost STADA® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene 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.

Wenn Sie die Flasche zusammendrücken, sollten Sie darauf achten, dass Sie jeweils nur 1 Tropfen in das betroffene Auge einträufeln.

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

Träger von Kontaktlinsen

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.

Art der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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

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 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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):

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe 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 auffälliger, wenn Sie Latanoprost STADA® nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanoprost STADA® 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 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 (Makula-ödem),
- 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 (Iritis), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/ Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augen-region (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 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten, die auch unter einer Herzerkrankung leiden,
- 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 phosathaltigen 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 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Latanoprost STADA® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen enthält

Der Wirkstoff ist: Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen (der Flascheninhalt) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

1 Tropfen enthält circa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Gereinigtes Wasser.

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

Latanoprost STADA® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen ist eine klare, farblose Augentropfen-Lösung in einer Flasche mit einem Tropfeinsatz aus LD-Polyethylen und einem Schraubdeckel aus HD-Polyethylen.

1 Latanoprost STADA®50 Mikrogramm/ml Augentropfen -Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen-Lösung, was etwa 80 Tropfen entspricht.

Latanoprost STADA® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

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

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
Irland	Zanopro 50 micrograms/ml eye drops, solution
Luxemburg	Latanoprost EG 50 mcg/ml collyre en solution
Niederlande	Latanoprost Stada 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Österreich	Latanoprost STADA 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Polen	Latanoprost STADA
Portugal	Latanoprost Ciclum
Rumänien	Latanoprost STADA HF 50 micrograme/ml, picături oftalmice, soluție
Schweden	Latanoprost STADA 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

9298665
2011

