

# Latano-Vision®

## 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Wirkstoff: Latanoprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 persönlich bzw. Ihrem Kind 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 bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Latano-Vision® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Latano-Vision® beachten?
3. Wie ist Latano-Vision® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latano-Vision® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST LATANO-VISION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Latano-Vision® sind Augentropfen, die bei Patienten mit Offenwinkelglaukom angewendet werden. Durch diese Erkrankung kommt es zu einem Anstieg des Augeninnendrucks.

Der Wirkstoff in Latano-Vision® gehört zu der Arzneimittelgruppe der Prostaglandine.

Latano-Vision® ist ein Arzneimittel, das den Augeninnendruck verringert, indem der natürliche Abfluss von Augeninnenflüssigkeit in den Blutkreislauf erhöht wird.

Latano-Vision® wird ebenfalls zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukoma (Grüner Star) bei Kindern und Kleinkindern aller Altersgruppen angewendet.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATANO-VISION® BEACHTEN?

**Latano-Vision® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Latanoprost oder einen der sonstigen Bestandteile von Latano-Vision® sind.

#### Kinder und Jugendliche

Latano-Vision® kann bei Kindern von 0-18 Jahren verwendet werden. Latano-Vision® wurde bei Frühgeborenen (vor der 36. Schwangerschaftswoche) nicht untersucht.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Latano-Vision® ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind schweres Asthma vorliegt bzw. Ihr Asthma unzureichend behandelt ist,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein chronisches Engwinkelglaukom, eine spezielle Form des Glaukoms, vorliegt,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Glaukom besteht und Sie oder Ihr Kind keine Augenlinse oder auch keine Kunstlinse haben,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Glaukom besteht, das durch Pigmentbildung in der Augenkammer hervorgerufen wird,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Glaukom besteht, das durch eine Augenentzündung oder die Bildung neuer Blutgefäße im Auge hervorgerufen wird,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein angeborenes (kongenitales) Glaukom besteht,
- wenn bei Ihrem Auge bzw. dem Auge Ihres Kindes die Linse fehlt (Aphakie) bzw. eine Pseudoaphakie (Kunstlinse) mit einer gerissenen Linsenhinterkapsel oder Vorderkammerlinse vorliegt,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind bekannte Risikofaktoren für zystoide Makulaödeme oder Entzündungen der Iris (Iritis/Uveitis) bestehen,
- vor oder nach einer Operation wegen Grauem Star (Kataraktoperation),
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Gefäß-erkrankung vorliegt, die das Auge beeinträchtigt, oder Auffälligkeiten der Netzhaut (Retina) aufgrund einer Diabeteserkrankung vorliegen,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an trockenen Augen leiden; Ihr Arzt wird dies engmaschig überwachen,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Erkrankung vorliegt, bei der die Hornhaut (Cornea) beeinträchtigt ist; Ihr Arzt wird dies engmaschig überwachen,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Virusinfektion des Auges, die durch Herpes-simplex-Viren (HSV) hervorgerufen wird, gelitten haben oder derzeit leiden.

Es liegen keine Erfahrungen für die Behandlung mit Latanoprost bei akuten Engwinkelglaukomanfällen vor.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes, falls einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie/Ihr Kind zutrifft oder in der Vergangenheit zutreffend war.

**Bei Anwendung von Latano-Vision® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie

bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wechselwirkungen zwischen Latano-Vision® und anderen Arzneimitteln sind möglich:

Die Wirkung von Prostaglandinen oder prostaglandinähnlichen Wirkstoffen (die bei erhöhtem Augeninnendruck eingesetzt werden) kann von Latano-Vision® beeinflusst werden.

In Kombination mit Latano-Vision® werden diese nicht empfohlen, da es zum Anstieg des Augeninnendrucks kommen kann.

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von Latano-Vision® Ihren Arzt um Rat.

Das Arzneimittel könnte Auswirkungen auf Ihr ungeborenes Kind haben. Latano-Vision® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Latano-Vision® Ihren Arzt um Rat.

Das Arzneimittel könnte Auswirkungen auf Ihr Kind haben. Latano-Vision® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie, wie bei anderen Augentropfen auch, nach der Anwendung der Tropfen verschwommen sehen, warten Sie ab, bis dies abklingt, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Latano-Vision®

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, das zu Reizungen des Auges führen kann. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu meiden.

Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung aus dem Auge und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie diese wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

### 3. WIE IST LATANO-VISION® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Latano-Vision® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. des Arztes Ihres Kindes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

ein Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge/die betroffenen Augen.

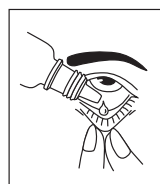
Die Anwendung am Abend ist am besten geeignet. Falls Sie noch andere Augentropfen verwenden müssen, sollten Sie mindestens fünf Minuten warten, bevor Sie diese anwenden.

Die Flasche vorsichtig drücken, damit Sie jeweils nur 1 Tropfen in das betroffene Auge einträufeln.

Wenden Sie Latano-Vision® nicht häufiger als einmal täglich an, da sich die Wirkung der Behandlung bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Für eine angemessene Anwendung von Latano-Vision® befolgen Sie die nachstehenden Schritte:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges sanft mit Ihrem Finger nach unten.



4. Führen Sie die Spitze der Flasche nahe an das Auge, ohne es dabei zu berühren.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig, sodass nur ein Tropfen ins Auge abgegeben wird, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
6. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges. Halten Sie dabei das Auge geschlossen.
7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie dies an dem anderen Auge.

8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Kappe.

**Wenn Sie eine größere Menge von Latano-Vision® angewendet haben, als Sie sollten**

Seien Sie beim Zusammendrücken der Flasche vorsichtig, damit nur ein Tropfen in das betroffene Auge gelangt. Wenn zu viele Tropfen ins Auge gelangen, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen.

Wenn Latano-Vision® aus Versehen geschluckt wird, sollten Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes kontaktieren.

**Wenn Sie die Anwendung von Latano-Vision® vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Augentropfen/die Augentropfen Ihres Kindes zur gewohnten Zeit anzuwenden, warten Sie, bis es Zeit für Ihre nächste Dosis/die nächste Dosis Ihres Kindes ist. Geben Sie keinen zusätzlichen Tropfen in Ihr Auge/das Auge Ihres Kindes, um die versäumte Anwendung nachzuholen.

**Wenn Sie die Anwendung von Latano-Vision® abbrechen**

Wenden Sie Latano-Vision® so lange an, bis Ihr Arzt bzw. der Arzt Ihres Kindes Sie anweist, die Anwendung abzubrechen.

**Wenn Sie Kontaktlinsen tragen**

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung von Latano-Vision® aus dem Auge. Setzen Sie Ihre Kontaktlinsen/die Kontaktlinsen Ihres Kindes erst nach 15 Minuten nach der Anwendung von Latano-Vision® wieder ein. Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel in Latano-Vision®, kann Augenreizungen und Verfärbungen von weichen Kontaktlinsen verursachen.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Latano-Vision® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der auftretenden Nebenwirkungen wird folgendermaßen unterteilt:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig:

- Verfärbung der Augenfarbe (wird brauner und dunkler),
- rote, tränende Augen; Brennen, Prickeln, Jucken und Stechen der Augen; es kann sich so anfühlen, als befinde sich ein Fremdkörper in Ihrem Auge/Ihren Augen,
- dunklere, längere, dickere oder mehr Wimpern und feine Härchen auf den Augenlidern.

Häufig:

- vorübergehende punktförmige Erosionen des Hornhautepithels, die meist keine Beschwerden verursachen
- Entzündung der Augenlidränder
- schmerzende Augen

Gelegentlich:

- geschwollene und aufgedunsene Augenlider
- trockene Augen
- Hornhautentzündung
- verschwommenes Sehen
- Bindehautentzündung
- Hautausschlag

Selten:

- bestimmte Augenentzündungen (Iritis, Uveitis)
- Schwellung und Schädigung der Hornhaut (Hornhautödem)
- Schwellung der Augenumgebung (periorbitales Ödem)
- eingewachsene Wimpern, die zuweilen zu Augenreizungen führen können (gelegentlich)
- plötzliches Auftreten von Brustenge aufgrund von Krämpfen der Muskulatur und Schwellung der Atemwege, zumeist mit Husten und Abhusten von Schleim (Asthma); Verschlechterung der Asthmaerkrankung und Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Hautausschlag auf den Augenlidern
- Dunkelfärbung der Haut der Augenlider
- Makulaödeme

Sehr selten:

- Brustschmerz
- Verschlechterung einer schon bestehenden Brustenge (Angina pectoris) kann eintreten

Andere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Latanoprost gemeldet wurden (Häufigkeit unbekannt):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Muskelschmerzen und schmerzende Gelenke
- Iriszysten
- Virusinfektionen des Auges, die von Herpes-simplex-Viren (HSV) hervorgerufen werden.

Nebenwirkungen, die bei Kindern häufiger beobachtet wurden als bei Erwachsenen, sind eine laufende und juckende Nase sowie Fieber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST LATANO-VISION® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Latano-Vision® nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden, das hinter „Verwendbar bis“ auf dem Etikett angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:

nicht über 25°C lagern. Dieses Arzneimittel sollte vier Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgt werden, auch wenn der Inhalt nicht vollständig aufgebraucht wurde.

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. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Latano-Vision® enthält**

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfenlösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen (Inhalt einer Flasche) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

Ein Tropfen enthält ungefähr 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

**Wie Latano-Vision® aussieht und Inhalt der Packung**

Latano-Vision® ist eine klare, farblose Augentropfenlösung in einer LDPE-Flasche mit einem Tropfverschluss und HDPE-Schraubverschluss.

Jede Flasche Latano-Vision® enthält 2,5 ml Augentropfenlösung. Dies entspricht ungefähr 80 Tropfen Lösung.

Latano-Vision® ist erhältlich in den Packungsgrößen: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml Flaschen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Inhaber der Zulassung

Omnivision GmbH  
Lindberghstraße 7  
82178 Puchheim  
Deutschland  
Telefon: +49 (0)89/84 07 92-30  
Telefax: +49 (0)89/84 07 92-40  
info@omnivision.de

Hersteller

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 036 80 Martin  
Slowakische Republik

Pharma Stulln  
Werkstraße 3  
92551 Stulln  
Deutschland

Zul.-Nr.: 82805.00.00

Zul.-Nr.: 1 - 30741

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

Deutschland	Latano-Vision® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Niederlande	Latanoprost Puchheim 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Österreich	Latano-Vision® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011.

