

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Latanoprost - 1 A Pharma® 0,05 mg/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 oder 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen* beachten?
3. Wie sind *Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Latanoprost - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandine bekannt sind. Es senkt den Druck in Ihrem Auge, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in den Blutkreislauf erhöht.

Latanoprost - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung

- einer bestimmten Art des Glaukoms, namens Offenwinkelglaukom (Grüner Star)
- einer Erkrankung, die als okuläre Hypertension bekannt ist.

Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird *Latanoprost - 1 A Pharma* zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen beachten?

Latanoprost - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma* nicht untersucht.

Latanoprost - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Latanoprost oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Latanoprost - 1 A Pharma* ist erforderlich,

- wenn der farbige Teil Ihrer Augen (Iris) oder der Ihres Kindes aus einer Mischung von Farben besteht, d.h. blau/grau-braun, grün-braun oder gelbbraun, kann es zu einer langsamen und allmählichen stärkeren Braunfärbung Ihrer Augen kommen. Eine Veränderung bei einheitlich blauen, grauen, grünen oder braunen Augen ist selten. Die Veränderung der braunen Farbe tritt allmählich auf und wird oft erst nach Monaten oder Jahren entdeckt. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind nur ein Auge mit *Latanoprost - 1 A Pharma* behandelt wird, kann dies zu unterschiedlichen Farben Ihrer beiden Augen führen. Die Farbveränderung ist harmlos, kann jedoch bestehen bleiben.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Atemwegserkrankung haben, z. B. **Asthma**
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Auge ohne Linse haben, Ihre Hinterkapsel oder die Ihres Kindes beim Einsetzen einer künstlichen Linse gerissen ist, eine künstliche Linse in die Vorderkammer gesetzt wurde oder wenn Sie oder Ihr Kind bekannte Risikofaktoren (z. B. Schädigung der Netzhaut oder Netzhautvenenthrombose) für das Auftreten eines Makulaödems haben (Ansammlung von Flüssigkeit auf der Rückseite des Auges)
- wenn Sie oder Ihr Kind sich einer **Augenoperation** unterziehen müssen oder unterzogen haben
- wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben wie z. B. Augenschmerzen, Reizungen oder Entzündungen, Verschwommensehen
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Latanoprost - 1 A Pharma*“).

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, dürfen Sie *Latanoprost - 1 A Pharma* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden oder Ihrem Kind geben.

Bei Anwendung von *Latanoprost - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/den Arzt,

der Ihr Kind behandelt oder den Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anwendung von **zwei oder mehr Prostaglandin-Analoga** wird nicht empfohlen, da dies zu einem Anstieg des Augeninnendruckes führen kann.

Wenn Sie andere, Diclofenac-haltige Augentropfen anwenden oder anwenden möchten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da dies die Wirksamkeit von Latanoprost herabsetzen kann.

Wenn Sie außer *Latanoprost - 1 A Pharma* noch **andere Augentropfen oder Augensalben** anwenden, sollten die verschiedenen Präparate jeweils im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger sein zu können oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Sie **sollten** *Latanoprost - 1 A Pharma* weder in der **Schwangerschaft** noch in der **Stillzeit** anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Latanoprost - 1 A Pharma hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Ihr Sehvermögen nach der ersten Anwendung der Tropfen durch verschwommenes Sehen beeinträchtigt ist, warten Sie bis Ihre Sicht wieder klar ist bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Latanoprost - 1 A Pharma*

Latanoprost - 1 A Pharma enthält das **Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid**, das zu Reizungen am Auge führen kann.

- Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und setzen Sie diese frühestens nach 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.
- Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3 Wie sind Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie *Latanoprost - 1 A Pharma* immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die übliche Dosierung für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt:

Ein Tropfen in das betroffene bzw. die betroffenen Auge(n) **einmal täglich**. Die beste Tageszeit zur Anwendung ist am Abend. Wenden Sie *Latanoprost - 1 A Pharma* nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von *Latanoprost - 1 A Pharma* entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

Bitte halten Sie sich an diese Anweisungen, wenn Sie *Latanoprost - 1 A Pharma*

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Augentropfen anwenden. Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht mit dem Auge oder der Augen Umgebung in Berührung kommt. Sie könnte dabei mit Bakterien verunreinigt (kontaminiert) werden, welche eine Augeninfektion verursachen können, die zu einer schwerwiegenden Augenschädigung und sogar zum Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung (Kontamination) der Tropfflasche zu vermeiden, darf die Tropferspitze nicht in Berührung mit irgendeiner Oberfläche kommen.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn das Schutzsiegel am Flaschenhals gebrochen ist, bevor Sie sie das erste Mal verwenden.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie den Verschluss durch Drehen ab, bis das Schutzsiegel bricht.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet (Abb. 1).



Abb. 1

4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht (Abb. 2 und 3) bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen. Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze der Tropfflasche.



Abb. 2



Abb. 3

5. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3, 4 und 5 am anderen Auge.
7. Verschließen Sie die Flasche, indem Sie direkt nach der Anwendung den Deckel wieder fest aufschrauben.
8. Die Tropfflasche ist so konstruiert, dass genau 1 Tropfen abgegeben wird. Sie sollten deshalb das Loch an der Spitze der Tropfflasche nicht vergrößern.

Wenn Sie eine größere Menge von **Latanoprost - 1 A Pharma** angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt oder vom Arzt Ihres Kindes verschriebene Dosierung halten.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Flasche zusammendrücken, damit Sie nur 1 Tropfen in das betroffene Auge träufeln. Sollten zu viele Tropfen in das 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 - 1 A Pharma** versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt.

Wenn Sie die Anwendung von **Latanoprost - 1 A Pharma** vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Wenn es jedoch fast Zeit ist für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von **Latanoprost - 1 A Pharma** abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit **Latanoprost - 1 A Pharma** abbrechen müssen oder wollen, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Latanoprost - 1 A Pharma** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von **Latanoprost - 1 A Pharma** beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können):

- langsame, möglicherweise dauerhafte Veränderung der Augenfarbe (gilt insbesondere für gemischtfarbige Augen, z.B. grün-braune oder blau-braune Augen)
- leichte bis mäßige Augenrötung
- Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl
- Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares wie z.B. Verlängerung, Verdickung, Pigmentierung und Anzahl der Wimpern (vor allem bei Patienten japanischer Abstammung).

Häufige Nebenwirkungen

- (die bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten können):
- vorübergehende punktuelle Veränderung des Hornhautgewebes (verursacht in der Regel keine Beschwerden)
 - Entzündung der Augenlider
 - Augenschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(die bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten können):

- geschwollene Augenlider
- trockene Augen
- schmerzhaftes Augen tränen
- Verschwommensehen
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen

(die bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten können):

- unangenehme Lichtempfindlichkeit oder schmerzhaftes Augenrötung
- Flüssigkeitsansammlung auf der Rückseite des Auges (Makulaödem)
- symptomatische Hornhautödeme und -erosionen
- Schwellung rund um das Auge
- Veränderung der Wuchsrichtung der Wimpern, was zu Augenreizungen führen kann
- Bildung einer zweiten Reihe von Wimpern
- lokalisierte Hautreaktion auf den Augenlidern
- Dunkelfärbung der Lidhaut
- Asthma, Verschlechterung der Asthma-Beschwerden, Atemnot.

Sehr seltene Nebenwirkungen

(die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können):

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris
- Brustschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Herzklopfen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt/den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind

5 Wie sind **Latanoprost - 1 A Pharma 0,05 mg/ml** Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor dem ersten Öffnen von **Latanoprost - 1 A Pharma**: Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Latanoprost - 1 A Pharma sollte nach dem ersten Öffnen der Flasche innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden, jedoch nicht mehr nach dem Verfallsdatum.

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 **Latanoprost - 1 A Pharma** enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml **Latanoprost - 1 A Pharma** enthält 50 Mikrogramm (entsprechend 0,005 % w/v) Latanoprost.

1 Tropfen enthält ca. 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie **Latanoprost - 1 A Pharma** aussieht und Inhalt der Packung **Latanoprost - 1 A Pharma** ist eine farblose Flüssigkeit.

Latanoprost - 1 A Pharma ist in 5 ml-LDPE-Flaschen mit LDPE-Tropfeinsatz und HDPE-Schraubkappe erhältlich.

Packungsgrößen:

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

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

Deutschland: **Latanoprost - 1 A Pharma** 0,05 mg/ml Augentropfen
Polen: **Latanoprost - 1 A Pharma**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46065148
50020104
777230SNZ02/1C