

Latanomed® 50 Mikrogramm/ml

Augentropfen

Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Wir empfehlen Ihnen, diese Packungsbeilage auch dann sorgfältig zu lesen, wenn Sie Latanomed Augentropfen oder ein ähnliches Arzneimittel bereits in der Vergangenheit angewendet haben. Die Informationen können sich geändert haben.

- 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 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 bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LATANOMED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Latanomed wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Offenwinkelglaukom (Grüner Star)** und **okuläre Hypertension** bekannt sind. Beide Erkrankungen werden von einem erhöhten Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Latanomed zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom (grüner Star) bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATANOMED BEACHTEN?

Latanomed kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) sowie von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Latanomed wurde nicht an Frühgeborenen (vor der 36. Schwangerschaftswoche geborenen Säuglingen) untersucht.

Latanomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Latanoprost oder einen der sonstigen Bestandteile von Latanomed sind (diese sind in Abschnitt 6 aufgeführt)
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- wenn Sie gerade stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Latanomed ist erforderlich

Sprechen Sie vor Anwendung von Latanomed mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind in Kürze eine Operation am Auge geplant ist oder Sie vor kurzem am Auge operiert wurden (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star)
- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit den Augen haben (wie Augenschmerzen, Augenreizungen oder Augenentzündungen, verschwommenes Sehen)
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind trockene Augen haben
- Wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend mit Medikamenten eingestellt ist
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können Latanomed auch in diesem Fall anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3 beachten.
- Wenn Sie vor kurzem eine Infektion des Auges mit Herpes-simplex-Viren (HSV) hatten oder derzeit eine solche Infektion haben.

Bei Anwendung von Latanomed mit anderen Arzneimitteln
Latanomed kann andere Arzneimittel beeinflussen oder

von diesen beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Latanomed nicht an, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Wenden Sie Latanomed nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Latanomed kann es für kurze Zeit zu verschwommenem Sehen kommen. **Sie dürfen sich in diesem Fall nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen** und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder einwandfrei sehen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Latanomed

Latanomed enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Dieses Konservierungsmittel kann Reizungen am Auge hervorrufen oder die Augenoberfläche beschädigen. Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Latanomed entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Bitte beachten Sie die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3.

3. WIE IST LATANOMED ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen (auch für ältere Personen) einmal täglich ein Tropfen in jedes betroffene Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

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

Wenden Sie Latanomed stets wie von Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen:

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Latanomed herausnehmen. Warten Sie nach der Anwendung von Latanomed 15 Minuten, bevor Sie die Linsen wieder einsetzen.

Hinweise für die Anwendung

1. Waschen Sie sich die Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Verschlusskappe ab.



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

3. Ziehen Sie vorsichtig mit dem Finger das untere Augenlid des erkrankten Auges herunter.
4. Halten Sie die Spitze der Flasche dicht an das Auge, aber berühren Sie das Auge nicht.



5. Drücken Sie vorsichtig auf die Flasche, so dass nur ein Tropfen in das Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.
6. Drücken Sie eine Minute lang mit dem 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 Latanomed zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie zwischen der Anwendung von Latanomed und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanomed Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge geben, kann es zu einer leichten Reizung des Auges kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Latanomed versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanomed vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis zur normalen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die versäumte Dosis nachzuholen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Latanomed abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie die Behandlung mit Latanomed beenden möchten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Latanomed Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Durch eine Erhöhung des Anteils von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe verändern. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (d. h. 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. Die Veränderung Ihrer Augenfarbe kann sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise tritt sie jedoch innerhalb der ersten 8 Behandlungsmonate auf. Die Änderung der Augenfarbe kann dauerhaft sein und möglicherweise deutlicher auffallen, wenn Sie Latanomed nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen ansonsten keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanomed beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges
- Reizung des Auges (Brennen, Sandkorngefühl, Jucken, Stechen oder Fremdkörpergefühl im Auge)
- Die Wimpern des behandelten Auges und die feinen Haare um das Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Menschen japanischer Herkunft beobachtet wird. Dabei können Ihre Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10):

- Reizung oder Beschädigung der Augenoberfläche, Entzündung der Augenlider (Blepharitis) oder Augenschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 100):

- Anschwellen der Augenlider, trockenes Auge, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen und Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 1.000):

- Entzündung der Iris (der farbigen Augenregion: Iritis/Uveitis); Anschwellen der Netzhaut (Makulaödem); Beschwerden wie Anschwellen oder Kratzen auf der Augenoberfläche/Beschädigung der Augenoberfläche, Schwellung um das Auge herum (periorbitales Ödem), fehlgerichtetes Wimpernwachstum oder eine zusätzlich wachsende Wimpernreihe
- Hautreaktionen im Bereich des Augenlids, Dunklerfärbung der Lidhaut
- Bronchialasthma, Verschlechterung eines bestehenden Asthmas oder Atemnot (Dyspnoe).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzerkrankung, Brustschmerzen.

Darüber hinaus wurden von Patienten die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

flüssigkeitsgefüllte Bereiche im farbigen Augenabschnitt (Iriszysten), Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, Herzklopfen, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen sowie die Entwicklung einer Infektion des Auges mit dem Herpes-simplex-Virus (HSV).

Bei Kindern wurden Nebenwirkungen wie laufende, juckende Nase und Fieber häufiger beobachtet als bei Erwachsenen.

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

5. WIE IST LATANOMED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die ungeöffnete Flasche im Kühlschrank (2°C - 8°C) und vor Licht geschützt lagern.

Nach dem Öffnen ist es nicht mehr nötig, die Flasche im Kühlschrank aufzubewahren. Sie sollte jedoch nicht über 25°C gelagert und innerhalb von 4 Wochen nach dem Öffnen aufgebraucht werden. Wenn Sie Latanomed nicht benutzen, bewahren Sie die Flasche immer in der Faltschachtel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Latanomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost
1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Latanomed aussieht und Inhalt der Packung

Latanomed Augentropfen sind eine klare, farblose Flüssigkeit. Eine Flasche enthält 2,5 ml Lösung. Latanomed Augentropfen sind in Packungsgrößen mit 1, 3 und 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland
Tel.: +49/34954/247-0
Fax: +49/34954/247-100

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

| | |
|-------------------------|---|
| Irland: | Latacris 50 microgram/ml Eye Drops, solution |
| Vereinigtes Königreich: | Latacris 50 microgram/ml Eye Drops, solution |
| Deutschland: | Latanomed 50 Mikrogramm/ml Augentropfen |
| Griechenland: | LATACRIS 50 Μικρογραμμάριο/ χιλιοστόλιτρο Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα |
| Polen: | Latacris |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.

