

Latanoprost AL

50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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 ist Latanoprost AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost AL beachten?
3. Wie ist Latanoprost AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanoprost AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latanoprost AL und wofür wird es angewendet?

Latanoprost AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandinanaloga genannt werden. Es senkt den Augeninnendruck, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost AL beachten?

Latanoprost AL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Latanoprost AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn bei Ihnen eine Augenoperation bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauen Stars).
- wenn Sie an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenreizungen, Augentzündungen oder verschwommenem Sehen).
- wenn Sie an trockenen Augen leiden.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder Ihr Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Latanoprost AL 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.

Kinder

Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern (unter 18 Jahren) nicht untersucht.

Anwendung von Latanoprost AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanoprost AL kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Latanoprost AL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Latanoprost AL anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehens kommen. **Fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen können.

Latanoprost AL enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 6,3 mg Phosphate pro ml Augentropfenlösung entsprechend ca. 0,24 mg pro Tropfen.

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 AL anzuwenden?

- Wenden Sie Latanoprost AL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) beträgt täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.
- Wenden Sie Latanoprost AL nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.
- Wenden Sie Latanoprost AL stets wie von Ihrem Arzt verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latanoprost AL entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Hinweise zur Anwendung

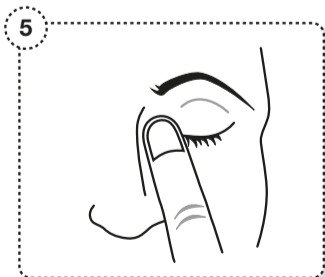
In jedem Umkarton befinden sich 3 oder 9 Beutel. Es sollte immer nur ein Beutel geöffnet werden. Brauchen Sie alle Streifen auf, bevor Sie den nächsten Beutel öffnen.

Trennen Sie das Einzeldosisbehältnis vor Gebrauch vom Streifen ab.

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten.
3. Bringen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nahe an das Auge, aber ohne es zu berühren.
4. Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis vorsichtig zusammen, sodass nur 1 Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr unteres Augenlid wieder los.



5. Drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.



6. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
7. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung. Bewahren Sie es nicht auf, um es noch einmal zu verwenden.

Wenn Sie Latanoprost AL zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

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

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost AL 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 um Rat.

Sollten Sie Latanoprost AL versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost AL 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 AL abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost AL abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN SIND BEI DER ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS BEKANNT:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Eine allmähliche Veränderung der Augenfarbe durch Erhöhung der Menge an braunem Farbstoff im farbigen Teil des Auges, der als Iris bezeichnet wird.
 - 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 dieses Arzneimittel nur an einem Auge anwenden.
 - Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein.
 - Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 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):

- Reizungen 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 Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem),
- Hautausschlag,
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen),
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe),
- Brustschmerzen,
- Kopfschmerzen, Benommenheit,
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Entzündung der Iris (Iritis), Beschwerden wie eine Schwellung oder Kratzer/Schädigungen an der Oberfläche des Auges, Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder Bildung einer zweiten Reihe von Wimpernhärchen bilden, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste),
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut,
- Verstärkung von bestehendem Asthma,
- starkes Jucken der Haut,

- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, verursacht durch das Herpes-simplex-Virus (HSV).

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 Oberlidsulcus).

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

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Einzeldosisbehältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den geöffneten Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 20 Tagen verwenden.

Wenden Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem ersten Öffnen sofort an und entsorgen Sie es nach der Anwendung.

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 AL enthält

- Der Wirkstoff ist 50 Mikrogramm/ml Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) (E 466), Mannitol (Ph.Eur.), Tyloxapol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E 339), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.) (E 339), Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Latanoprost AL aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost AL Augentropfen ist eine klare oder hellgelbe Lösung in einem Einzeldosisbehältnis.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in einen Beutel mit 10 Einheiten (2 Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen) verpackt; jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:
30 Einzeldosisbehältnisse (3 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)
90 Einzeldosisbehältnisse (9 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

9378009 2411