

Latanoprost plus Timolol STADA® 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Latanoprost und Timolol

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

1. Was ist Latanoprost plus Timolol STADA® und wofür wird es angewendet?

Latanoprost plus Timolol STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck.

Latanoprost plus Timolol STADA® ist ein Kombinationspräparat mit zwei Wirkstoffen: Latanoprost (ein Prostaglandinderivat) und Timololmaleat (ein Betablocker).

Im Inneren des Auges wird eine als Kammerwasser bezeichnete Flüssigkeit gebildet. Diese Flüssigkeit fließt in die Blutgefäße ab, wodurch der benötigte Augeninnendruck aufrechterhalten wird. Wenn dieser natürliche Abfluss beeinträchtigt ist, steigt der Druck im Auge.

Betablocker senken unter anderem den Augeninnendruck, indem sie die Kammerwasserbildung verringern.

Prostaglandine fördern den natürlichen Abfluss von Kammerwasser.

Latanoprost plus Timolol STADA® wird angewendet

- zur Verminderung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Weitwinkelglaukom (eine Schädigung des Sehnervs, verursacht durch zu starken Augeninnendruck),
- zur Verminderung des Augeninnendrucks bei Patienten, bei denen die Wirkung von Betablockern oder Prostaglandinderivaten allein nicht ausreicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® beachten?

Latanoprost plus Timolol STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen **Latanoprost, Timolol, Betablocker** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** von Latanoprost plus Timolol STADA® sind,
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit an **Atemwegserkrankungen** wie Asthma oder schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis (einer schweren Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder anhaltendem Husten führen kann) leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie an **schwerwiegenden Herzerkrankungen** oder Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie **schwanger** sind (oder versuchen, schwanger zu werden),
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- **Erkrankung der Herzkranzgefäße** (koronare Herzkrankheit; die Anzeichen können Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsgefühl umfassen), Herzleistungsschwäche, niedriger Blutdruck,
- **Störung der Herzfrequenz** wie z.B. langsamer Herzschlag,
- **Atemprobleme, Asthma** oder **chronisch-obstruktive Lungenerkrankung** (eine Lungenerkrankung mit Verengung der Atemwege),
- **Durchblutungsstörungen** (wie z.B. Raynaud-Syndrom),
- **Diabetes**, da Timolol die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann,
- **Überfunktion der Schilddrüse**, da Timolol die Anzeichen dafür verschleiern kann,
- jede Art von **Augenoperation** (einschließlich Kataraktoperationen),
- **Augenbeschwerden** (wie Augenschmerzen, Augenreizung, Augenentzündung oder Verschwommensehen),
- **trockene Augen**,
- **Angina pectoris** (insbesondere so genannte Prinzmetal-Angina),
- **schwere allergische Reaktionen**, bei denen üblicherweise ein Krankenhausaufenthalt nötig wäre,
- eine durch das Herpes simplex Virus (HSV) verursachte **Virusinfektion des Auges**.

Tragen von Kontaktlinsen: Sie können Latanoprost plus Timolol STADA® anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt „Latanoprost plus Timolol STADA® enthält Benzalkoniumchlorid“ beachten.

Bevor Sie sich einer **Operation** unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Latanoprost plus Timolol STADA® anwenden, da Latanoprost/Timolol die Wirkung einiger zur Narkose eingesetzter Arzneimittel verändern kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Latanoprost plus Timolol STADA® kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, einschließlich anderer Augentropfen für die Behandlung eines Glaukoms. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Augentropfen handelt.

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Wechselwirkungen können auftreten. Beachten Sie dies, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen oder anwenden:

- **Calciumantagonisten** (z.B. bei koronaren Herzkrankheiten oder hohem Blutdruck),
- **Guanethidin** (bei hohem Blutdruck),
- **Betablocker** (bei hohem Blutdruck),
- **Antiarrhythmika** (zur Normalisierung des Herzrhythmus),
- **Digitalisglykoside** (bei Herzversagen),
- **Parasympathomimetika** (z.B. bei Glaukom).

Die gleichzeitige Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® mit diesen Arzneimitteln kann einen niedrigen Blutdruck und/oder eine Verlangsamung des Herzschlags verursachen.

• Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Latanoprost plus Timolol STADA®

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latanoprost plus Timolol STADA® kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden. Deswegen wird nicht empfohlen, zwei Betablocker oder zwei Prostaglandinderivate gleichzeitig am Auge anzuwenden.

• Clonidin

Wenn Sie den Wirkstoff Clonidin gleichzeitig mit Latanoprost plus Timolol STADA® anwenden, um Ihren Augeninnendruck zu senken, und plötzlich die Anwendung von Clonidin abbrechen, kann Ihr Blutdruck ansteigen. Wenn Sie zugleich Betablocker einnehmen, um Ihren Blutdruck zu senken, kann Ihr Blutdruck durch diese Gegenwirkung noch mehr ansteigen,

• **Chinidin** (zur Behandlung von Herzkrankheiten und einigen Arten von Malaria),

• **Fluoxetin** und **Paroxetin** (zur Behandlung von Depressionen).

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche wird die Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Latanoprost plus Timolol STADA® ist auch für die Behandlung von älteren Patienten geeignet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Latanoprost plus Timolol STADA® nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenden Sie Latanoprost plus Timolol STADA® nicht an, wenn Sie stillen. Latanoprost und Timolol können in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung der Latanoprost plus Timolol STADA® Augentropfen kann Ihre Sehfähigkeit vorübergehend beeinträchtigt sein. Wenn Sie verschwommen sehen, vor allem direkt nach dem Eintropfen der Augentropfen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Latanoprost plus Timolol STADA® enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 6,31 mg Phosphate pro ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Latanoprost plus Timolol STADA® anzuwenden?

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

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich ältere Patienten:

1-mal täglich 1 Augentropfen in jedes erkrankte Auge.

Wenn Sie zusätzlich zu Latanoprost plus Timolol STADA® noch andere Augentropfen anwenden, sollten diese mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Schutzkappe von der Flasche ab.



3. Ziehen Sie mit Ihrer Fingerspitze vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.



4. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die Flasche nicht zu stark drücken, damit nicht mehr als 1 Tropfen in das jeweilige Auge gelangt.

5. Lassen Sie dann Ihr unteres Augenlid wieder los.



6. Drücken Sie nach der Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® 2 Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase (siehe Abbildung). Dies verhindert, dass Latanoprost/Timolol von Ihrem Körper aufgenommen wird.

Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge. Wenn der Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt ist, wiederholen Sie den Vorgang.

7. Verschließen Sie die Flasche.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost plus Timolol STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu Reizungen und Rötungen im Auge kommen.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt, wenn Sie oder jemand anderer die Augentropfen versehentlich verschluckt oder Sie die Tropfen häufiger als verschrieben angewendet haben. Halten Sie die Packung dieses Arzneimittels bereit, sodass der Arzt sich näher über dieses Arzneimittel informieren kann. Er wird Ihnen dann sagen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Augentropfen anzuwenden, setzen Sie Ihre Behandlung wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort. Die tägliche Dosis von 1 Tropfen in das erkrankte Auge darf nicht überschritten werden. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® abbrechen

Unterbrechen Sie die Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie Latanoprost plus Timolol STADA® nicht regelmäßig anwenden oder die Anwendung häufig vergessen, kann der Erfolg Ihrer Behandlung gefährdet sein.

Erhöhter Augeninnendruck kann Ihren Sehnerv schädigen und Ihre Sehfähigkeit bis zur Blindheit verschlechtern. Üblicherweise können Sie einen erhöhten Augeninnendruck kaum spüren. Diese Erkrankung kann nur durch eine Untersuchung bei einem Augenspezialisten festgestellt werden. Wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck leiden, sind regelmäßige Augentests nötig, zusammen mit Messungen des Augeninnendrucks. Der Augeninnendruck sollte zumindest alle 3 Monate gemessen werden. Sichtfeldkontrollen und Untersuchungen des Sehnervs sollten mindestens 1-mal jährlich durchgeführt werden.

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.

Sie können die Augentropfen in der Regel weiter anwenden, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beunruhigt sind. Beenden Sie die Anwendung von Latanoprost plus Timolol STADA® nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nachstehend sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei der Anwendung von Augentropfen mit den Wirkstoffen Latanoprost und Timolol bekannt wurden. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, bleibenden Veränderung Ihrer Augenfarbe. Augentropfen mit den Wirkstoffen Latanoprost und Timolol können auch schwere Veränderungen in der Funktionsweise Ihres Herzens hervorrufen. Wenn Sie Veränderungen Ihres Herzschlags oder Ihrer Herzfunktion bemerken, sprechen Sie mit einem Arzt und informieren Sie ihn, dass Sie Latanoprost plus Timolol STADA® angewendet haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- eine allmähliche Veränderung Ihrer Augenfarbe durch Erhöhung des Anteils von braunem Pigment in der Iris. Wenn Sie gemischtfarbige Augen haben (blaubraun, graubraun, gelbbraun oder grünbraun), werden Sie diese Veränderung wahrscheinlich eher erkennen als wenn Sie einfarbige Augen haben (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Die Veränderung Ihrer Augenfarbe kann sich über Jahre hinweg entwickeln und bleibend sein. Die Farbveränderung kann deutlicher erkennbar sein, wenn Sie Latanoprost plus Timolol STADA® nur an einem Auge anwenden. Die Veränderung der Augenfarbe scheint keine Beschwerden zu verursachen und schreitet nicht weiter fort, wenn die Behandlung mit Latanoprost plus Timolol STADA® beendet wird.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenreizung (Gefühl des Brennens oder Sand im Auge zu haben, Jucken, Stechen oder ein Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Augenrötung, Augenentzündung (Bindehautentzündung), Verschwommensehen, wässrige Augen, Entzündung der Augenlider, Reizung oder Risse in der Augenoberfläche,
- Hautausschlag oder Juckreiz.

Andere Nebenwirkungen:

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden unter Latanoprost beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Auftreten einer durch das Herpes simplex Virus (HSV) verursachten Infektion des Auges.

Erkrankungen des Immunsystems

- Anzeichen allergischer Reaktionen (Hautschwellung und -rötung, Hautausschlag).

Erkrankungen des Nervensystems

- Schwindel.

Augenerkrankungen

- Veränderungen der Wimpern und der feinen Haare rund um das Auge (vermehrte Anzahl, Länge, Dicke und Dunkelfärbung), veränderte Wuchsrichtung der Wimpern, Schwellungen im Bereich des Auges, Schwellung im farbigen Teil des Auges (Iritis, Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem), Entzündung/Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), trockene Augen, mit Flüssigkeit gefüllte Zyste in der Iris, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), tiefliegend erscheinendes Auge (Vertiefung der Lidfalte), eine die Hornhaut betreffende Augenerkrankung, die gekennzeichnet ist durch eine Zerstörung oder Schädigung der Hornhautzellen in einem punktförmigen Muster (punktuelle Epithelerosionen), Schwellung und Flüssigkeitsansammlung in der Hornhaut (Hornhautödem) und Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels).

Herzerkrankungen

- Angina pectoris, Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzerkrankung, Herzklopfen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Asthma, Verschlechterung eines Asthmas, Kurzatmigkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Dunkelfärbung der Haut rund um die Augen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Brustschmerzen.

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird auch Latanoprost plus Timolol STADA® in das Blut aufgenommen. Der Timolol-Anteil dieser Kombination kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie sie bei Einnahme von Betablockern oder ihrer Verabreichung in eine Vene beobachtet werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach örtlicher Anwendung am Auge ist geringer als wenn Arzneimittel z.B. eingenommen oder mit Hilfe einer Spritze gegeben werden. Aufgeführt sind solche Nebenwirkungen, die in der Klasse der Betablocker bei Anwendung zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

Erkrankungen des Immunsystems

- allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut, die in Bereichen wie Gesicht und Gliedmaßen auftreten und zu einer Verengung der Atemwege führen können, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann, Nesselsucht, örtlich begrenzter oder den ganzen Körper betreffender Hautausschlag, Juckreiz, schwere, plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- niedriger Blutzuckerspiegel.

Psychiatrische Erkrankungen

- Schlaflosigkeit, Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust.

Erkrankungen des Nervensystems

- Ohnmachtsanfall, Schlaganfall, verminderte Durchblutung des Gehirns, verstärkte Beschwerden der Muskelerkrankung Myasthenia gravis, Schwindel, Missempfindungen wie Kribbeln und Prickeln, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

- Anzeichen einer Reizung der Augen (z.B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung); Entzündung der Augenlider; Hornhautentzündung; verschwommenes Sehen und Ablösung der unter der Netzhaut liegenden, Blutgefäße enthaltenden Schicht nach Filtrationsoperationen, was zu Sehstörungen führen kann; verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels (Hornhauterosion), herabhängendes Oberlid (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Pfeifen/Klingeln im Ohr (Tinnitus).

Herzerkrankungen

- Langsamer Herzschlag, Schmerzen im Brustbereich, Herzklopfen (Palpitationen), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen von Rhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen von Füßen und Beinen durch Flüssigkeitsansammlung (kongestive Herzleistungsschwäche), eine bestimmte Herzrhythmusstörung (Atrioventrikularblock), Herzanfall, Herzversagen.

Gefäßerkrankungen

- niedriger Blutdruck; schlechte Durchblutung der Zehen und Finger, die dadurch gefühllos werden und sich verfärben (Raynaud-Phänomen); kalte Hände und Füße.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Verengung der Atemwege in der Lunge (vorwiegend bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Störungen des Geschmacksempfindens, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Haarausfall, silbrig-weiß erscheinender Hautausschlag (einer Schuppenflechte ähnelnder Hautausschlag) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschmerzen, die nicht durch Anstrengung verursacht werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- sexuelle Funktionsstörungen, Abnahme des sexuellen Verlangens.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Muskelschwäche/Müdigkeit.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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 plus Timolol 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“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bitte beachten Sie die folgenden Lagerungshinweise:

Ungeöffnete Flasche: Im Kühlschrank lagern (+2°C - +8°C).

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 28 Tage verwenden. Anderenfalls besteht das Risiko einer Infektion der Augen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Latanoprost plus Timolol STADA® 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Latanoprost und Timololmaleat.

1 ml der Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 6.8 mg Timololmaleat entsprechend 5 mg Timolol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Latanoprost plus Timolol STADA® 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in einer transparenten LDPE-Flasche mit Tropfspitze und einem weißen HDPE-Schraubverschluss.

Latanoprost plus Timolol STADA® 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml, 7,5 ml (3 x 2,5 ml) und 15 ml (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:

Dänemark Latanoprost/Timolol STADA

Frankreich LATANOPROST/TIMOLOL EG 50microgrammes/5mg par ml collyre en solution

Italien Latanoprost + Timololo EG 5 mcg + 5 mg /ml collirio

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

9271738

1810

3021952F10

