

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latanoprost-ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

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 den Arzt, der Ihr Kind behandelt 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren 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-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* beachten?
3. Wie ist *Latanoprost-ratiopharm* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Latanoprost-ratiopharm* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Latanoprost-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* beachten?

Latanoprost-ratiopharm kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeborenen (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde *Latanoprost-ratiopharm* nicht untersucht.

***Latanoprost-ratiopharm* darf nicht angewendet werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie

oder Ihr Kind zutrifft:

- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star).
- Wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen, Augenentzündungen oder verschwommenem Sehen).
- Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie *Latanoprost-ratiopharm* 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.

Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen *Latanoprost-ratiopharm* nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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-ratiopharm* anwenden, kann es bei Ihnen vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihr Sehvermögen wieder hergestellt ist.

***Latanoprost-ratiopharm* enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer**

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg/ml Benzalkoniumchlorid.

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 diese 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 6,43 mg/ml Phosphate.

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-ratiopharm* anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt einmal täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

Wenden Sie *Latanoprost-ratiopharm* nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie *Latanoprost-ratiopharm* stets wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* entfernt werden. Nach Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* sollten Sie 15 Minuten warten bevor Sie die Kontaktlinsen wieder zurück ins Auge einsetzen.

Anwendungshinweise

Folgen Sie den untenstehenden Schritten zur ordnungsgemäßen Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm*:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Drehen Sie die Kappe ab.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig mit dem Finger herunter.
4. Bringen Sie die Tropfspitze der Flasche nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann das untere Augenlid wieder los.
6. Drücken Sie mit einem Finger auf den nasenseitigen Augenwinkel des betroffenen Auges. Halten Sie den Finger dort 1 Minute lang bei geschlossenem Auge.
7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
8. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Flasche auf.

Wenn Sie *Latanoprost-ratiopharm* zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Latanoprost-ratiopharm* angewendet haben, als Sie sollten

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 vorübergehen sollte.

Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat. Sollten Sie oder Ihr Kind *Latanoprost-ratiopharm* versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von *Latanoprost-ratiopharm* abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, 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 von *Latanoprost-ratiopharm* bekannt:

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

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe zunehmend verändern. 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 ist auffälliger, wenn Sie Latanoprost nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanoprost 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 trânt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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):

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche (Keratitis), 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 Irritationen 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (Iritis), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite 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, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung von Angina pectoris-Beschwerden bei Patienten mit zusätzlicher Herzerkrankung.

- Tiefliedend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus).

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

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.

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-ratiopharm* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

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

Nach Anbruch der Flasche: Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche sollte 4 Wochen nach Anbruch entsorgt werden, auch wenn der Inhalt nicht komplett aufgebraucht wurde.

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-ratiopharm* enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

Ein ml Augentropfen, Lösung enthält 50 Mikrogramm/ml Latanoprost.

Ein Tropfen enthält etwa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie *Latanoprost-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost-ratiopharm enthält eine fast klare, farblose Augentropfen-Lösung in einer LDPE-Flasche mit Tropfer und HDPE Schraubkappe.

Jede Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen-Lösung, was ungefähr 80 Tropfen der Lösung entspricht.

Latanoprost-ratiopharm ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (JGL d.d.)
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatien

oder

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Slowakei

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

Deutschland:	Latanoprost-ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Frankreich:	Latanoprost Teva Santé 50 microgrammes/ml collyre en solution
Italien:	Latanoprost ratiopharm Italia 50 microgrammi/ml collirio, soluzione
Niederlande:	Latanoprost 50 microgram/ml Teva, oogdruppels, oplossing
Spanien:	Latanoprost ratiopharm 50 microgramos/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z02