

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Latanomed 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes 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 Latanomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanomed beachten?
3. Wie ist Latanomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten 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 allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- wenn Sie gerade stillen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Latanomed anwenden, insbesondere, 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.

### **Anwendung von Latanomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Latanomed kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### Schwangerschaft

Latanomed sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Wenden Sie Latanomed nicht an, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### **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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen (auch für ältere Personen) einmal täglich 1 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.

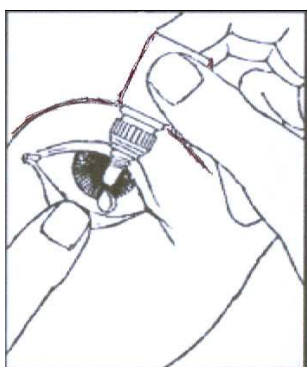
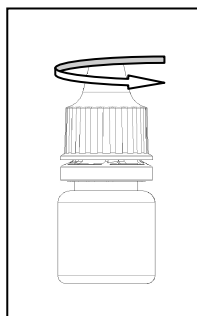
Wenden Sie Latanomed stets wie von Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

#### 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.
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 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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis zur normalen Zeit fort.

**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.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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).

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

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

#### **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](http://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 Latanomed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die ungeöffnete Flasche im Kühlschrank (2°C - 8°C) 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.

Entsorgen Sie das 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 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, Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Eine Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Latanomed Augentropfen, Lösung ist 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.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**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 Μικρογραμμάρια /χιλιοστόλιτρο Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Polen	Latacris

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**