

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LATANO-Q 50 MIKROGRAMM/ML

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 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Latano-Q 50 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml beachten?
3. Wie ist Latano-Q 50 Mikrogramm/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latano-Q 50 Mikrogramm/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LATANO-Q 50 MIKROGRAMM/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Latano-Q 50 Mikrogramm/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandinanaloga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auginnenraum in das Blut erhöht.

Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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 Latano-Q 50 Mikrogramm/ml zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATANO-Q 50 MIKROGRAMM/ML BEACHTEN?

Latano-Q 50 Mikrogramm/ml kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Latano-Q 50 Mikrogramm/ml nicht untersucht.

Latano-Q 50 Mikrogramm/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (Rötung, Juckreiz, Schwellung und Tränen der Augen) 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 zurzeit stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt (oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt), oder Apotheker bevor Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml anwenden oder bei Ihrem Kind anwenden, 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 Sehstörungen).
- 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 Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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 Latano-Q 50 Mikrogramm/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt (oder den Arzt, der Ihr Kind betreut) oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Prostaglandinen oder Prostaglandin-Derivaten (enthalten in Arzneimitteln zur Senkung des Augeninnendrucks) kann durch Latano-Q 50 Mikrogramm/ml Augentropfen beeinflusst werden. Eine Kombination dieser Arzneimittel mit Latano-Q 50 Mikrogramm/ml Augentropfen wird nicht empfohlen, da es zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker umgehend, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml nicht anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml anwenden, kann es bei Ihnen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommen. **Fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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. Beachten Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3.

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 6,4 mg/ml Phosphate pro 0,2 mg/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 LATANO-Q 50 MIKROGRAMM/ML ANZUWENDEN?

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

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

Wenden Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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

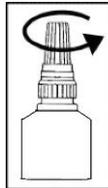
Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml wieder eingesetzt werden.

Hinweise zur Anwendung

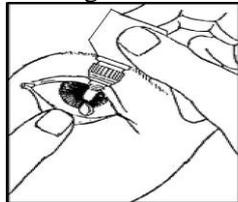
1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche ab (diese Kappe kann weggeworfen werden).



3. Schrauben Sie die Innenkappe der Flasche auf. Die Innenkappe bitte aufbewahren.



4. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
5. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge ohne es zu berühren.
6. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur 1 Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



7. Drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
8. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
9. Verschließen Sie das Tropfbehältnis wieder mit der Innenkappe.

Wenn Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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 vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt (oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt), um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Latano-Q 50 Mikrogramm/ml versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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 vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt (oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt), um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Latano-Q 50 Mikrogramm/ml versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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 Latano-Q 50 Mikrogramm/ml abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latano-Q 50 Mikrogramm/ml 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 den Arzt, der Ihr Kind behandelt), oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können)

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe 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 auffälliger, wenn Sie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latano-Q 50 Mikrogramm/ml beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges.
- Augenreizungen wie Brennen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl.
Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder 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.

Häufige Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten können):

- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis), Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten können):

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (Uveitis).
- Hautausschlag.
- Kopfschmerzen.
- Benommenheit.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) und Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen).
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe).
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).

Seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1000 Behandelten auftreten können):

- Entzündung der Iris (Iritis), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/Reizung der Augenoberfläche (Hornhautödem), Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden.
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut.
- Verstärkung von bestehendem Asthma.
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.
- Mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste).
- Durch das Arzneimittel bedingte Entzündungsreaktion der Bindehaut des Auges (Pseudopemphigoid der Bindehaut des Auges).
- Starkes Jucken der Haut.

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können):

- Brustenge (instabile Angina pectoris), tief liegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus).

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

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

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 LATANO-Q 50 MIKROGRAMM/ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:

Nicht über 25° C lagern und innerhalb von 4 Wochen verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht mehr klar und farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Latano-Q 50 Mikrogramm/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

Eine 2,5 ml Flasche Augentropfen enthält 125 Mikrogramm Latanoprost.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage für wichtige Informationen zu Benzalkoniumchlorid und Phosphate.

Wie Latano-Q 50 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen

Klare, farblose Lösung in einer LDPE-Flasche mit Tropfapplikator, HDPE-Schraubverschluss und originalitätssichernder LDPE-Versiegelung.

Latano-Q 50 Mikrogramm/ml ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D-24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D-23795 Bad Segeberg

Hersteller:
Arrow Génériques SAS
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

oder

SIFI SpA
Via Ercole Patti 36
95020 Lavinaio
Aci S. Antonio (CT)
Italien

oder

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg

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

Deutschland	Latano-Q 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Polen	Latanoprost Arrow
Spanien	Latanoprost Arrow 50 microgramos/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

143A0050G-09