

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Laprost 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST LAPROST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Laprost enthält einen Wirkstoff der Latanoprost genannt wird, welcher zur einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandine bekannt sind. Es wirkt durch die Erhöhung des natürlichen Abflusses von Flüssigkeit innerhalb des Auges in den Blutkreislauf.
- Laprost wird zur Behandlung einer bestimmten Art des Glaukoms namens Offenwinkelglaukom, und bei okulärer Hypertension angewandt. Beide Erkrankungen sind mit einem Anstieg des Drucks im Auge verbunden und können eventuell Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LAPROST BEACHTEN?

Laprost kann bei erwachsenen Frauen und Männern (einschließlich ältere Patienten) angewandt werden. Laprost wird nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Laprost darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Laprost ist erforderlich

- wenn Sie an einer bestimmten Form eines chronischen Glaukoms leiden, dem sogenannten „chronischen Engwinkel-Glaukom“.
- wenn bei Ihnen ein Glaukom besteht und Sie keine Augenlinse oder eine künstliche Augenlinse haben.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen das Risiko eines zystoiden Makulaödems, einem Umstand der durch Diabetes ausgelöst wird, diagnostiziert hat.
- wenn Sie eine gerissene Augenhinterkapsel haben
- wenn Sie unter einem Glaukom leiden, dass durch eine Pigmentbildung im Winkel der vorderen Kammer verursacht wird.
- wenn Sie unter einem Glaukom leiden, das durch Entzündungen in den Augen oder durch Bildung neuer Blutgefäße in den Augen (Neovaskularisation) verursacht wird.
- wenn Sie unter einem angeborenen Glaukom leiden.
- vor oder nach Katarakt-Operationen.
- wenn Sie unter Erkrankungen der Blutgefäße in den Augen oder Retina leiden, die durch Diabetes (Zuckerkrankheit) verursacht werden.
- wenn Sie unter Asthma leiden.
- wenn Sie an trockenen Augen leiden; Ihr Arzt wird dies dann sorgfältig überwachen.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Hornhaut leiden; Ihr Arzt wird dies dann sorgfältig überwachen.
- wenn bei Ihnen bekannte Risikofaktoren für das Entstehen von Iritis (Entzündung der Iris) oder Uveitis (Entzündung der mittleren Augenhaut) bestehen. Sie sollten dann Laprost vorsichtig anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen bei Ihnen zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Während der Anwendung von Laprost kann sich die Augenfarbe schrittweise verändern. Dies tritt insbesondere bei Personen auf, deren Augenfarbe sich aus mehreren Farben zusammensetzt (blau-braun, grau-braun, grün-braun oder gelb-braun). Diese Farbveränderung beginnt gewöhnlich während der ersten 8 Behandlungsmonate. In den meisten Fällen ist die Farbveränderung nur leicht. Nach Beendigung der Behandlung nimmt die Veränderung nicht weiter zu; sie kann dauerhaft sein. Eine Farbveränderung wurde bei Patienten mit rein blauen Augen bisher nicht beobachtet. Sie wurde selten bei

Personen beobachtet, die rein graue, grüne oder braune Augen hatten. Die die Augen umgebende Haut kann sich farblich verändern. Diese Farbveränderung ist vorübergehend und kann sich bereits während der Behandlung wieder zurückbilden.

Durch Latanoprost können sich die Wimpern und Flaumhaare in der Umgebung des behandelten Auges schrittweise verändern. Diese Veränderungen schließen ein: Zunahme der Haarlänge, der Dicke, der Pigmentation, Zunahme der Anzahl von Wimpernhaaren und fehlgerichtetes Wachstum von Wimpern.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Latanoprost bei Kindern wurde nicht untersucht. Daher ist die Anwendung von Laprost bei Kindern und Jugendlichen nicht zu empfehlen.

Bei Anwendung von Laprost mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Laprost kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht. Es hat mögliche schädliche pharmakologische Auswirkungen auf die Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind, sowie auf Neugeborene. Daher sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Latanoprost und seine Metaboliten könnten in die Muttermilch übergehen, daher sollte Laprost nicht von stillenden Müttern angewendet werden bzw. sollten diese vor der Behandlung abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn es bei Ihnen nach der Anwendung von Laprost zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Sicht kommt, fahren Sie kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laprost

Laprost enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Dieses kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. WIE IST LAPROST ANZUWENDEN?

Wenden Sie Laprost immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Allgemeine Anleitung

Die übliche Dosis beträgt 1 Tropfen in das betroffene bzw. die betroffenen Auge(n). Die beste Tageszeit zur Anwendung ist am Abend. Wenn Sie andere Arten von Augentropfen gemeinsam mit Laprost anwenden, sollten diese entweder spätestens 5 Minuten vor oder frühestens 5 Minuten nach dem Eintropfen von Laprost angewendet werden. Wenn Sie die Tropfflasche drücken, achten Sie darauf, dass Sie nur einen Tropfen in das Auge tropfen. Laprost sollte nur einmal täglich verabreicht werden, da eine häufigere Verabreichung die augendrucksenkende Wirkung vermindert. Wenden Sie Laprost so lange an, bis Ihr Arzt ihnen empfiehlt die Behandlung abzubrechen. Als Regel gilt, dass Laprost nicht an Kindern angewandt wird.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

Die folgende schrittweise Anleitung hilft Ihnen Laprost richtig anzuwenden:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die äußere Schutzkappe ab.
3. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
4. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne das Lid, die die Haut darum herum oder andere Stellen mit der Tropfvorrichtung zu berühren. Drücken Sie die Tropfvorrichtung vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
5. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Schutzkappe

Eventuell ist es einfacher für Sie, die Tropfen vor einem Spiegel anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Laprost angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tropfen angewendet haben oder wenn Sie aus Versehen Laprost geschluckt haben. Wenn Sie zu viele Augentropfen angewendet haben, kann es zu einer leichten Reizung im Auge kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten.

Wenn Sie die Anwendung von Laprost 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

Augenerkrankungen

Die Augenfarbe kann brauner und dunkler werden: Farbveränderungen und Zunahme der Dicke und der Länge der Wimpern und Flaumhaar, Augenreizung (Brennen, Jucken, Stechen und schwaches Fremdkörpergefühl).

Leichte bis mittelschwere Bindehauthyperämie (Vergrößerung der Blutgefäße).

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

Augenerkrankungen

Entzündung des Augenlids (Blepharitis), Augenschmerzen.,

Vorübergehende punktuelle Abnutzung der Epithelschicht, ohne von außen erkennbare Symptome.

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

Augenerkrankungen

Geschwollene Augenlider, Trockene Augen, Hornhautentzündung, Verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung.

Haut

Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) :

Augenerkrankungen

Bestimmte Entzündungen der Augen (Iritis, Uveitis), Schwellungen und Beschädigung der Hornhaut (Hornhautödem), Schwellungen im Bereich der Augenhöhle (periorbitales Ödem), dunkle Verfärbung der Haut des Augenlids, Hautausschlag auf dem Augenlid, eingewachsene Wimpern, die zu Augenreizungen führen können.

Makulaödem.

Bildung einer zweiten Reihe von Wimpernhärchen aus den Meibom-Drüsen (Distichiasis).

Atemwege

Anfälle von Engegefühl in der Brust auf Grund von Muskelkrämpfen und Schwellung der Schleimhaut der Atemwege, häufig zusammen mit Husten und Schleimproduktion (Asthma), Verstärkung von bestehendem Asthma, Atemnot (Dyspnoe).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Herzerkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung von bestehenden Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) kann auftreten.

Allgemeine Erkrankungen

Brustschmerzen

Von Patienten wurde auch über folgende Nebenwirkungen berichtet: Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

In sehr seltenen Fällen haben sich bei Patienten mit schwerer Hornhautschädigung während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut durch Calciumeinlagerungen entwickelt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Herpetische Keratitis, Iriszysten, Kopfschmerzen, Muskelzuckungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LAPROST AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Vor dem ersten Öffnen, kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C) und vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

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

Nach dem ersten Öffnen (während der Behandlung) beträgt die Haltbarkeit 4 Wochen bei Kühlung (2°C - 8°C).

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Laprost enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

Ein Milliliter Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 Milliliter (Inhalt einer Flasche) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Laprost aussieht und Inhalt der Packung

Laprost ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Laprost steht zur Verfügung in Packungen mit 1x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml und 6 x 2,5 ml pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jeder Karton enthält ein Flasche Laprost. Jede Flasche enthält 2,5 ml Laprost 50 Mikrogramm/ ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH (AGEPHA)
Packerstraße 164
8561 Söding, Österreich

Hersteller:*

FAMAR S.A
63 Ag. Dimitriou str.
17456 Alimos, Athens
Griechenland

oder

Pharmaceutical Works Polpharma S.A
19, Peplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Polen

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Deutschland:	Laprost 50 Mikrogramm/ ml Augentropfen
Österreich:	Latanoprost Agepha 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Vereinigtes Königreich:	Latanoprost 0.005% w/v eye drops solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.