

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Latanoprost/Timolol EG 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Latanoprost / 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 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/Timolol EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost/Timolol EG beachten?
3. Wie ist Latanoprost/Timolol EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanoprost/Timolol EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latanoprost/Timolol EG und wofür wird es angewendet?

Latanoprost/Timolol EG ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **erhöhtem Augeninnendruck** (Druck in den Augen).

Latanoprost/Timolol EG ist ein Kombinationsarzneimittel mit zwei Wirkstoffen: Latanoprost (ein Prostaglandin-Abkömmling) und Timololmaleat (ein Betablocker).

Im Augeninneren wird eine Flüssigkeit, das sogenannte Kammerwasser produziert. Diese Flüssigkeit wird dann wieder ins Blut abgeleitet, um so den für das Auge notwendigen Druck aufrechtzuerhalten. Ist dieser Abfluss behindert, steigt der Druck im Augeninneren an.

Betablocker verringern unter anderem den Augeninnendruck, indem sie die Produktion des Kammerwassers verringern. Prostaglandine fördern den Abfluss des Kammerwassers.

Latanoprost/Timolol EG wird angewendet:

- zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom (durch zu hohen Augeninnendruck geschädigter Sehnerv).
- zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten, bei denen Betablocker oder Prostaglandin-Abkömmlinge alleine nicht ausreichend wirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Latanoprost/Timolol EG beachten?

Latanoprost/Timolol EG Augentropfen, Lösung darf **nicht** angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Latanoprost oder Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Latanoprost/Timolol EG sind
- wenn Sie an schweren Atemwegsproblemen wie Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung, die eventuell eine erschwerte, keuchende Atmung und/oder ständiges Husten verursachen kann) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie schwere Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

- wenn Sie schwanger sind (oder versuchen, schwanger zu werden).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden oder früher daran gelitten haben:

- koronare Herzkrankheit (Symptome sind möglicherweise Brustschmerzen oder Brustenge, Kurzatmigkeit oder Atemnot), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Störungen der Herzfrequenz wie z. B. verlangsamter Herzschlag
- Atemwegsprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Anzeichen und Symptome verschleiern kann
- irgendwelche Augenoperation (einschließlich Kataraktchirurgie)
- Augenprobleme (wie Augenschmerzen, Augenirritation, Augenentzündung oder verschwommenes Sehen)
- trockene Augen
- Angina pectoris (insbesondere ein Typ, der unter dem Namen Prinzmetal-Angina bekannt ist)
- schwere allergischen Reaktionen, die im Allgemeinen eine Behandlung im Krankenhaus erfordern würden
- Sie litten oder leiden zurzeit an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion

Sie tragen Kontaktlinsen: Sie können dennoch Latanoprost/Timolol EG anwenden, aber befolgen Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen, die Sie unter dem Abschnitt "Latanoprost/Timolol EG enthält Benzalkoniumchlorid" finden.

Informieren Sie vor einer Operation Ihren Arzt darüber, dass Sie Latanoprost/Timolol EG anwenden, da Latanoprost/Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel, die bei Narkosen angewendet werden, verändern kann.

Anwendung von Latanoprost/Timolol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Latanoprost/Timolol EG kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung von Glaukom, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmedikamente oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder anzuwenden beabsichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen (einschließlich Augentropfen).

Arzneimittel können einander beeinflussen und es können **Wechselwirkungen** auftreten. Sie sollten damit rechnen, wenn Sie einen der folgenden Typen der Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- **Calcium antagonist** (z. B. bei koronarer Herzkrankheit oder Bluthochdruck)

Guanethidine (gegen Bluthochdruck)

Betablocker (gegen Bluthochdruck)

Antiarrhythmica (Arzneimittel zur Normalisierung des Herzrhythmus)

Digitalisglykoside (gegen Herzversagen)

Parasympathomimetika (z.B. zur Behandlung von Glaukom)

Die Einnahme/Anwendung von Latanoprost/Timolol EG zusammen mit den oben erwähnten Arzneimitteln kann einen Blutdruckabfall verursachen und/oder den Herzschlag verlangsamen.

- **Arzneimittel, die in derselben Weise wie Latanoprost/Timolol EG wirken**

Die Wirkung anderer Arzneimittel mit einer gleichartigen Wirkung wie Latanoprost/Timolol EG kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Latanoprost/Timolol EG erhöht sein. Deshalb ist die ophthalmische Anwendung (d. h. im Auge) von zwei Betablockern oder zwei Prostaglandinderivaten nicht empfohlen.

Clonidin

Wenn Sie den Wirkstoff Clonidin zur Verminderung des Augeninnendrucks zusammen mit Latanoprost/Timolol EG anwenden, und Sie plötzlich die Anwendung von Clonidin beenden, kann Ihr Blutdruck steigern. Wenn Sie auch zugleich Betablocker zur Senkung Ihres Blutdrucks anwenden, kann Ihr Blutdruck infolge dieser umgekehrten Wirkung sogar weiter steigern.

- Quinidin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Formen von Malaria)
- Antidepressiva** bekannt als Fluoxetin und Paroxetin

Kinder und Jugendliche

Latanoprost/Timolol EG ist Kindern oder Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Latanoprost/Timolol EG ist auch zur Behandlung älterer Patienten angezeigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Latanoprost/Timolol EG **nicht an**, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält es für notwendig. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, denken dass Sie schwanger sind oder Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenden Sie Latanoprost/Timolol EG **nicht an**, wenn Sie stillen. Timolol und Latanoprost können in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Latanoprost/Timolol EG Augentropfen, kann Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigt sein.

Wenn bei Ihnen ein **verschwommenes Sehen** auftritt – vor allem kurz nach Anwendung von Latanoprost/Timolol EG Augentropfen – sollten Sie

- keine Fahrzeuge lenken
- keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Latanoprost/Timolol EG enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Latanoprost/Timolol EG 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.

Latanoprost/Timolol EG enthält 3,61 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/Timolol EG anzuwenden?

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

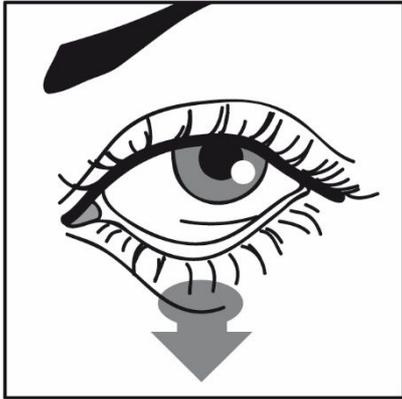
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die **übliche Dosis**:

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten: **bringen Sie einen Tropfen einmal täglich in jedes betroffene Auge ein.**

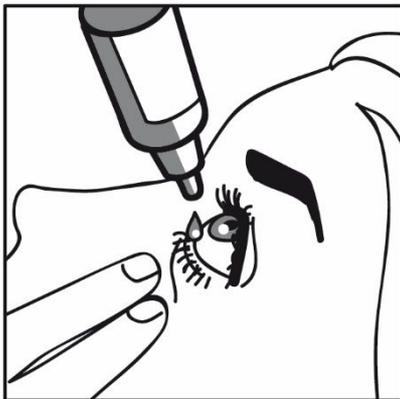
Wenn Sie neben Latanoprost/Timolol EG auch andere Augentropfen anwenden, sollten diese mit einem Zwischenraum von zumindest 5 Minuten angewendet werden.

Gebrauchsanleitung

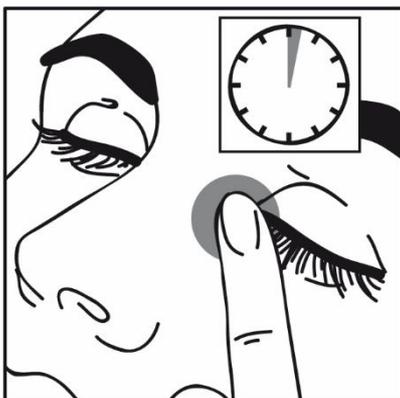
1. Waschen Sie sich die Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Drehen Sie den äußeren Schutzverschluss von der Flasche ab.
3. Ziehen Sie mit der Fingerspitze vorsichtig das Unterlid des betroffenen Auges nach unten.



4. Gehen Sie mit der Spitze der Flasche nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren. Drücken Sie die Flasche vorsichtig ein, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Bitte passen Sie auf, dass Sie die Flasche nicht zu viel eindrücken, so dass nicht mehr als ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.



5. Lassen Sie das untere Augenlid los.
6. Nachdem Sie Latanoprost/Timolol EG angewendet haben, drücken Sie für 2 Minuten mit einem Finger gegen den Augenwinkel an der Nase.



Dies hilft dabei, die Aufnahme von Latanoprost/Timolol in den ganzen Körper zu verhindern.

Wiederholen Sie diese Schritte für das andere Auge, sofern Ihr Arzt es verordnet hat. Wenn der Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, verabreichen Sie dann einen neuen Tropfen.

7. Schließen Sie die Flasche.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost/Timolol EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viele Tropfen ins Auge gelangen, kann es zu **Reizung und Rötung** kommen.

Wenn Sie oder sonst jemand die Augentropfen versehentlich **heruntergeschluckt** haben, oder wenn Sie die Tropfen öfter als verordnet angewendet haben, kontaktieren Sie **sofort Ihren Arzt**, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Halten Sie die Packung dieses Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über das Medikament informieren kann. Er wird dann über das weitere Vorgehen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost/Timolol EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Augentropfen anzuwenden, setzen Sie die Behandlung zum Zeitpunkt der nächsten Dosis wie gewohnt fort. Die Dosis von einem Tropfen täglich in das betroffene Auge sollte nicht überschritten werden.

Wenden Sie **nicht** die **doppelte Menge** an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost/Timolol EG abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie Ihre Behandlung mit Latanoprost/Timolol EG nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie Latanoprost/Timolol EG nicht regelmäßig anwenden, oder die Anwendung öfters vergessen, **kann der Erfolg Ihrer Behandlung gefährdet sein.**

Ein erhöhter Augeninnendruck (Druck in den Augen) kann den Sehnerv schädigen und Ihr Sehvermögen verschlechtern. Es kann zur Erblindung kommen. Normalerweise spüren Sie einen erhöhten Augeninnendruck kaum. Die Krankheit kann nur anhand einer augenärztlichen Untersuchung festgestellt werden. Wenn Sie unter einem erhöhten Augeninnendruck leiden, sind regelmäßige Augenuntersuchungen und Messungen des Augeninnendrucks notwendig. Der Augeninnendruck sollte mindestens alle 3 Monate gemessen werden. Gesichtsfeldmessungen und Untersuchungen der Sehnerven sollten mindestens einmal im Jahr erfolgen.

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.

Im Normalfall können Sie die Augentropfen weiterverwenden, es sei denn die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Latanoprost/Timolol EG nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen der Anwendung von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung von Ihrer Augenfarbe. Es ist auch möglich, dass Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion verursachen. Sprechen Sie mit einem Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie Latanoprost/Timolol EG angewendet haben, wenn Sie Veränderungen Ihrer Herzfrequenz oder Ihrer Herzfunktion beobachten.

Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen entspricht folgenden Festlegungen:

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

- Eine langsame Veränderung Ihrer Augenfarbe durch eine Verstärkung der braunen Pigmentierung des farbigen Augenteils, das unter dem Namen Iris bekannt ist. Wenn Sie gemischt farbige Augen haben (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun), werden Sie vermutlich mehr diese Veränderung sehen als wenn Sie reine blaue, graue, grüne oder braune Augen haben. Es kann Jahre dauern, bis sich Veränderungen Ihrer Augenfarbe entwickeln. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die möglicherweise auffälliger ist, wenn Sie Latanoprost/Timolol EG nur an einem Auge anwenden. Die Veränderung der Farbe ist augenscheinlich nicht mit Problemen assoziiert. Nach Absetzung der Behandlung mit Latanoprost/Timolol EG dauert die Veränderung der Augenfarbe nicht an.

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

- Reizung der Augen (ein brennendes, kratzendes, juckendes, stechendes Gefühl, oder Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen

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

- Kopfschmerzen
- Rötung der Augen, Augeninfektion (Bindehautentzündung), verschwommenes Sehen, wässrige Augen, Entzündung der Augenlider, Reizung oder Bruch an der Augenoberfläche
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus)

Weitere Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Latanoprost beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion

Erkrankungen des Immunsystems:

- Symptome von allergischen Reaktionen (Schwellung und Rötung der Haut und Hautausschlag)

Erkrankungen des Nervensystems:

- Schwindel

Augenerkrankungen:

- Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Verdunkelung), fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung des farbigen Augenteils (Iritis/Uveitis), Schwellung auf der Hinterseite des Auges (Makulaödem), Entzündung/Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), trockene Augen, mit Flüssigkeit gefüllte Zyste im gefärbten Teil des Auges (Iriszyste), Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Vorkommen von eingesunkenen Augen (Vertiefung der Augenspalte), Augenerkrankung, bei der das Hornhautzellgewebe in einem punktförmigen Muster geschädigt oder zerstört wird (punktueller epitheliale Erosion), Schwellung und Flüssigkeitsansammlung in der Hornhaut (Hornhautödem) und Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels)

Herzkrankungen:

- Angina pectoris, Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzkrankung, Wahrnehmung des Herzrhythmus (Palpitationen)

Erkrankungen der Atemwege:

- Asthma, Verschlechterung von Asthma, Atemnot

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen (Häufigkeit gelegentlich)

Hauterkrankungen:

- Verdunkelung der Haut rund um die Augen.

Skelettmuskulaturerkrankungen:

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Allgemeine Erkrankungen:

- Schmerzen im Brustbereich

Wie andere Arzneimittel, die in die Augen eingebracht werden, wird Latanoprost/Timolol EG ins Blut aufgenommen. Das Timolol in diesem Kombinationspräparat kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen, wie sie bei 'intravenös' und/oder 'oral' angewendeten Betablockern beobachtet werden. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach äußerlicher Anwendung am Auge ist geringer als zum Beispiel bei Einnahme oder Injektion der Arzneimittel. Die aufgeführten Nebenwirkungen sind Reaktionen, die in der Klasse der zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendeten Betablocker beobachtet wurden:

- Allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Schwellung unter der Haut, die z. B. im Bereich des Gesichts und der Gliedmaßen auftreten kann und zur Verengung der Atemwege und dadurch zu Schluck- oder Atemproblemen führen kann. Nesselsucht oder juckender Ausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Schlafstörung (Insomnie), Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutzufuhr zum Gehirn, Verstärkung der Zeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Schwindel, Empfindungsstörungen wie Kribbeln und Prickeln, und Kopfschmerzen
- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der unter der Netzhaut liegenden, Blutgefäße enthaltenden Schicht nach einer Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppelsehen
- Pfeifen/Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Verlangsamter Herzschlag, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ödem (Wasseransammlung), Veränderungen von Rhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlags, kongestive Herzleistungsschwäche (Herzkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen von Füßen und Beinen durch Flüssigkeitsansammlung), eine bestimmte Herzrhythmusstörung, Herzanfall, Herzversagen
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße
- Verengung der Atemwege in den Lungen (vorwiegend bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (schuppenflechtenartig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Muskelschmerzen, die nicht durch eine körperliche Belastung hervorgerufen werden
- Sexuelle Funktionsstörung, verminderte Libido
- Muskelschwäche/Müdigkeit

In sehr seltenen Fällen entwickelten manche Patienten mit schwerem Schaden am klaren vorderen Teil des Auges (die Cornea) trübe Flecken auf der Hornhaut infolge einer Calciumansammlung während der Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-undesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Latanoprost/Timolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel **für Kinder unzugänglich** auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bitte beachten Sie folgende Lagerungshinweise:

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

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

4 Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Flasche mit allem verbliebenen Inhalt entsorgen. Sonst besteht das Risiko einer Augeninfektion.

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 Latanoprost/Timolol enthält

Die **Wirkstoffe** sind: Latanoprost und Timololmaleat

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 6,8 mg Timololmaleat, entsprechend 5,0 mg Timolol.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Latanoprost/Timolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost/Timolol EG ist eine **klare, farblose Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln**, in einer durchsichtigen Tropfflasche mit Schraubdeckel.

Latanoprost/Timolol EG ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Tropfflasche mit 2,5 ml Augentropfen,

3 Tropfflaschen mit je 2,5 ml Augentropfen,

6 Tropfflaschen mit je 2,5 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV/SA – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. - Eroilor Street, no. 1A - Otopeni 075100, Ilfov district - Rumänien

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Niederlande

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

BE Latanoprost/Timolol EG 50 Mikrogramm/ml + 5mg/ml Augentropfen, Lösung

DE Latanoprost AL comp. 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen

LU Latanoprost/Timolol EG 50 microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution

Zulassungsnummer: BE466657

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 05/2022 / 03/2022.