# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

## 1. WAS IST LATANOTEARS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Latanotears gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die unter dem Namen Prostaglandin-Analogen bekannt sind. Latanotears befördert den natürlichen Abtransport der Flüssigkeit aus dem Auge in die Blutbahn.

Latanotears wird angewendet, um Erkrankungen, die unter den Namen **Weitwinkelglaukom** und **okulärer Hypertonie** bekannt sind, zu behandeln bei Erwachsenen. Beide Erkrankungen sind mit einer Erhöhung des Druckes in Ihren Augen verbunden und können Ihr Sehvermögen beeinflussen.

Weiterhin wird Latanotears zur Behandlung von erhöhtem Augendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATANOTEARS BEACHTEN?

Latanotears kann bei erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und bei Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden.
Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Latanotears nicht untersucht.

**Latanotears darf nicht angewendet werden,**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker bevor Sie Latanotears anwenden, oder bei ihrem Kind anwenden, wenn Sie denken, dass einer der nachstehenden Zustände auf Sie oder Ihr Kind zutreffend ist:

- wenn Sie oder Ihr Kind sich einer Augenoperation unterzogen haben oder unterziehen werden (einschließlich Kataraktchirurgie).
- wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, -irritation oder -entzündung, verschwommenes Sehen).
- wenn Sie oder Ihr Kind unter trockenen Augen leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer **schweren Form von Asthma** leiden, oder wenn Ihr Asthma nicht unter Kontrolle ist.
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können dennoch Latanotears anwenden, aber befolgen Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen, die Sie unter Abschnitt 3 finden.
- wenn Sie eine durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachte virale Augeninfektion haben oder gehabt haben.

**Anwendung von Latanotears zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Latanotears und andere Arzneimittel können aufeinander wirken. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.
Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Prostaglandine, Prostaglandin-Analogen oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
**Wenden Sie Latanotears nicht an**, wenn Sie schwanger sind oder stillen, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig. 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 um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Latanotears hat einen geringfügigen oder moderaten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Sie Latanotears anwenden, kann es vorkommen dass Sie kurzzeitig verschwommen sehen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, **lenken Sie keine Fahrzeuge** oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

**Latanotears enthält Benzalkoniumchlorid** und Phosphatpuffer
Latanotears 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 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). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Latanotears enthält 6,3 mg/ml Phosphate, entsprechend 0,2 mg pro Tropfen.

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 LATANOTEARS 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 (einschließlich älteren Personen) und Kinder beträgt: 1 Tropfen in das betroffene Auge/in die Augen einmal pro Tag. Der beste Zeitpunkt hierfür ist abends.

Latanotears sollte nur einmal täglich verabreicht werden, da eine häufigere Verabreichung die Wirksamkeit vermindern kann.

Wenden Sie Latanotears an, wie Ihr Arzt oder wie der Arzt, der Ihr Kind behandelt, es Ihnen verordnet hat, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung abbrechen sollten.

**Träger von Kontaktlinsen**
Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten sie vor der Anwendung von Latanotears herausgenommen werden. Nach Anwendung von Latanotears sollten Sie 15 Minuten warten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

**Gebrauchsanweisung**

1. Waschen Sie sich die Hände und stehen Sie komfortabel oder setzen Sie sich bequem hin.
2. Überprüfen Sie vor der ersten Öffnung, ob die Schutzkappe intakt ist.
3. Zum Öffnen des Fläschchens die Schutzkappe nach links abdrehen.
4. Den Kopf nach hinten neigen und das untere Augenlid vorsichtig nach unten ziehen, damit sich eine Tasche zwischen Augenlid und Augapfel bildet.
5. Halten Sie das Fläschchen mit der Oberseite nach unten. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger in der Mitte sanft auf das Fläschchen, bis ein Tropfen in diese Tasche fällt, wie vom Arzt gezeigt. **Die Tropferspitze darf nicht mit dem Auge bzw. den Augenlidern in Berührung kommen**. Drücken Sie während 1 Minute den Finger gegen den inneren Augenwinkel zur Schließung des Tränenkanals und halten Sie dabei das Auge/die Augen geschlossen. So kann der Tropfen besser ins Auge eindringen und wird wahrscheinlich weniger Arzneimittel über den Tränenkanal durch die Nase abgeführt.

6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 für das andere Auge, sofern Ihr Arzt es verordnet hat.
7. Bringen Sie die Schutzkappe wieder auf dem Fläschchen an. Schrauben Sie diese aber nicht zu fest zu.

**Falls Sie außer Latanotears auch noch andere Augentropfen anwenden müssen**
Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Latanotears und der Verabreichung anderer Augentropfen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Latanotears angewendet haben als Sie sollten**
Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge träufeln, kann es zu eine leichte Reizung im Auge fühlen und die Augen können tränen und rot werden. Die ist vorbeigehend, aber wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Falls Latanotears versehentlich heruntergeschluckt wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

**Wenn Sie die Anwendung von Latanotears vergessen haben**
Führen Sie weiter mit der gewöhnlichen Dosierung zum gewöhnlichen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wenn Sie die Anwendung von Latanotears abbrechen**
Sie müssen mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, sprechen, wenn Sie die Anwendung mit Latanotears abbrechen wollen.

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.

Die bekannten Nebenwirkungen die mit der Anwendung von Latanotears zusammenhangen, sind die folgenden

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Eine langsame Veränderung Ihrer Augenfarbe durch eine Verstärkung der braunen Pigmentierung des farbigen Augenteils, das unter dem Namen Iris bekannt ist. Wenn Sie gemischtfarbige Augen haben (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun), werden Sie diese Veränderung vermutlich eher sehen als wenn Sie rein blaue, graue, grüne oder braune Augen haben. Es kann Jahre dauern bis die Veränderungen Ihrer Augenfarbe sich entwickeln, obwohl sie normalerweise innerhalb 8 Behandlungsmonate auftreten. Die Veränderung der Farbe kann bleibend sein und sie kann mehr bemerkbar sein, falls Sie Latanotears nur in einem Auge anwenden. Die Veränderung der Farbe ist anscheinend nicht assoziiert mit Problemen. Nach Absetzung der Behandlung mit Latanotears dauert die Veränderung der Augenfarbe nicht an

- Rötung der Augen
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes, stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörper im Auge). 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
- Eine langsame Veränderung der Augenwimpern des behandelnden Auge und des Flaumhaares um das behandelnde Auge, die vor allem bei Personen japanischer Herkunft beobachtet wird. Diese Veränderungen umfassen vermehrte Pigmentierung (Verdunkelung), Verlängerung, Verdickung sowie eine Zunahme der Anzahl Ihrer Augenwimpern

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Reizung oder Bruch an der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlides (Blepharitis), Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Augenlidschwellung, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Augenteils (Uveitis), Schwellung der Retina (Makulaödem)
- Hautausschlag
- Brustschmerzen (Angina), Wahrnehmung des Herzrhythmus (Hertzklopfen)
- Asthma, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
- Entzündung der Iris (Iritis), Symptome von Schwellung oder Kratzern/Schaden an der Augenoberfläche, Schwellung um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Wimpern oder eine zweite Reite von Wimpern, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Raum im gefärbten Teil des Auges (Iriscyste)
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Verdunkelung der Haut der Augenlider
- Verschlimmerung von Asthma
- Starkes Jucken der Haut
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):
- Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten die auch eine Herzerkrankung haben
- Vorkommen von eingesunkenen Augen (Vertiefung der Augenlidspalte)

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

In sehr seltenen Fällen haben bestimmte Patienten, mit einer schweren Verletzung an der durchsichtigen Schichtvorne am Auge (Hornhaut) dunkle Flecken auf der Hornhaut durch Kalziumanhäufung während der Behandlung entwickelt.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST LATANOTEARS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton oder Fläschchen nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das ungeöffnete Fläschchen im Kühlschrank lagern (2 °C -8 °C). Nicht einfrieren.
Bewahren Sie das Fläschchen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens es nicht über 25 °C lagern. Vier Wochen nach dem ersten Öffnen sollte dieses Produkt entsorgt werden, selbst wenn es nicht vollständig aufgebraucht wurde.

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 LATANOTEARS enthält:**
Der Wirkstoff ist Latanoprost.
1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
1 Tropfen enthält ungefähr 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid,
Natriumdihydrogenphosphat (E339i),
Dinatriumhydrogenphosphat (E339ii),
Natriumchlorid,
Natriumhydroxid oder Wasserstoffchlorid zur Anpassung des pH-Werts,
Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Latanotears aussieht und Inhalt der Packung**
Latanotears Augentropfen ist eine transparente und farblose Flüssigkeit.

Jedes Fläschchen enthält 2,5 ml Latanotears Augentropfen, was etwa 80 Tropfen entspricht.

Latanotears ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen:

1 Tropfbehältnis mit 2,5 ml
3 Tropfbehältnisse mit jeweils 2,5 ml
6 Tropfbehältnisse mit jeweils 2,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
*Pharmazeutischer Unternehmer:*
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

*Hersteller:*
RAFARM SA, Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37, Griechenland

**Art der Abgabe**
Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**
LATANOTEARS 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung: BE398237 (Belgien)
LATANOTEARS 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung: 2011110041 (Luxemburg)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**
Belgien: Latanotears 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Luxemburg: Latanotears 50 microgrammes/ml, collyre en solution

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.**
**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**