

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Latacris® 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 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.

**Wir empfehlen Ihnen, diese Packungsbeilage auch dann sorgfältig zu lesen, wenn Sie Latacris oder ein ähnliches Arzneimittel bereits in der Vergangenheit angewendet haben. Die Informationen können sich geändert haben.**

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Latacris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augenninneren in das Blut erhöht. Latacris 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 Latacris zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom (grüner Star) bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

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

Latacris kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen  $\geq 65$  Jahre) sowie von Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Latacris wurde nicht an Frühgeborenen (vor der 36. Schwangerschaftswoche geborenen Säuglingen) untersucht.

#### **Latacris 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 vor Anwendung von Latacris mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker v.a. dann, 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 Arzneimitteln eingestellt ist
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können Latacris 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.

Latanoprost kann durch Zunahme des braunen Pigmentanteils der Iris die Augenfarbe langsam verändern.

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

Latacris 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, **dürfen Sie Latacris nicht anwenden.**

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Anwendung von Latacris 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.



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

#### **Latacris enthält 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) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt. Bitte beachten Sie die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3.

### **3. WIE IST LATACRIS 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen (auch für ältere Personen  $\geq 65$  Jahre) einmal täglich ein Tropfen in jedes betroffene Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

Wenden Sie Latacris nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Latacris kann bei Kindern und Jugendlichen genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Für Frühgeborene (Gestationsalter unter 36 Wochen) liegen keine Daten vor. Für die Altersgruppe unter einem Jahr liegen nur sehr begrenzt Daten vor.

#### Art der Anwendung

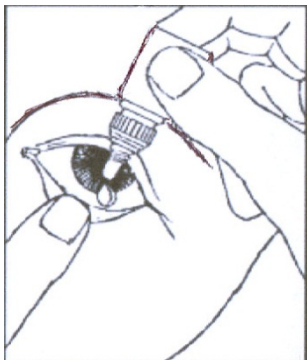
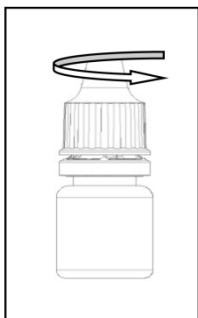
Anwendung am Auge.

#### **Träger von Kontaktlinsen:**

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Latacris herausnehmen. Warten Sie nach der Anwendung von Latacris 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 Latacris zusammen mit anderen Augentropfen anwenden**

Warten Sie zwischen der Anwendung von Latacris und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Latacris 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 einen Arzt um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Latacris versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an einen Arzt.

### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Latacris vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis zur normalen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wenn Sie die Anwendung von Latacris abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie die Behandlung mit Latacris beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder 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 Latacris nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen ansonsten keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latacris beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges
- Reizung des Auges (Brennen, Sandkorngefühl, Jucken, Stechen oder Fremdkörpergefühl im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie deshalb in Erwägung ziehen, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie für Ihre Erkrankung weiterhin angemessen behandelt werden.
- 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, Lichtüberempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

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

- Anschwellen der Augenlider, trockenes Auge, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Teils des Auges (Uveitis), Anschwellen der Netzhaut (Makulaödem)
- Hautausschlag
- Brustschmerzen (Angina), Herzklopfen
- Bronchialasthma, Atemnot (Dyspnoe)
- Übelkeit, Erbrechen
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel
- Muskel- und Gelenkschmerzen

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

- Entzündung der Iris (der farbigen Augenregion: Iritis); Beschwerden wie Anschwellen oder Verletzung/Beschädigung der Augenoberfläche, Schwellung um das Auge herum (periorbitales Ödem), fehlgerichtetes Wimpernwachstum oder eine zusätzlich wachsende Wimpernreihe, Vernarbung der Augenoberfläche, flüssigkeitsgefüllte Bereiche im farbigen Augenabschnitt (Iriszysten)
- Hautreaktionen im Bereich des Augenlids, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- starkes Hautjucken
- Entwicklung einer Infektion des Auges mit dem Herpes-simplex-Virus (HSV).

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

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzerkrankung, , tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte).
- In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. WIE IST LATACRIS AUFZUBEWAHREN?**

Die ungeöffnete Flasche im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern.

Nach dem Öffnen ist es nicht mehr nötig, die Flasche im Kühlschrank aufzubewahren, jedoch nicht über 25 °C lagern. Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht länger als 4 Wochen. Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses 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 Latacris enthält**

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost  
1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.  
Ein Tropfen enthält etwa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Latacris aussieht und Inhalt der Packung**

Latacris sind Augentropfen und ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Eine Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Latacris ist in Packungsgrößen mit 1, 3 und 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH  
Kleeblattgasse 4/13  
A-1010 Wien  
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0  
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
D-06796 Brehna  
Tel.: +49/34954/247-0  
Fax: +49/34954/247-100

Z.Nr.: 1-31792

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Abgesehen von Augenreizungen und einer konjunktivalen Hyperämie sind keine weiteren okulären Nebenwirkungen bei Überdosierung von Latacris bekannt.

Bei versehentlicher Einnahme von Latacris können die folgenden Informationen nützlich sein:

Eine Flasche enthält 125 Mikrogramm Latanoprost. Mehr als 90 % der Substanz werden bei der ersten Leberpassage verstoffwechselt. Eine intravenöse Infusion von 3 Mikrogramm/kg verursachte bei gesunden Probanden keine Symptome, während eine Dosis von 5,5-10 Mikrogramm/kg Übelkeit, abdominale Schmerzen, Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Hitzewallungen und Schwitzen zur Folge hatte. Bei Affen wurde Latanoprost in Dosen von bis zu 500 Mikrogramm/kg intravenös infundiert, ohne dass es zu größeren Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System kam.

Die intravenöse Verabreichung von Latanoprost an Affen war mit einer vorübergehenden Bronchokonstriktion verbunden. Dagegen verursachte das 7-Fache der empfohlenen Dosis von Latanoprost nach topischer Applikation am Auge keine Bronchokonstriktion bei Patienten mit mittelschwerem Bronchialasthma. Eine Überdosierung von Latacris sollte symptomatisch behandelt werden.