Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Latanoprost Viatris 50 Mikrogramm/ml

Augentropfen, Lösung

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 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, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost Viatris beachten?
3. Wie ist Latanoprost Viatris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latanoprost Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latanoprost Viatris und wofür wird es angewendet?

Latanoprost Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

Latanoprost Viatris 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 Latanoprost Viatris zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Latanoprost Viatris beachten?

Latanoprost Viatris 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 Latanoprost Viatris nicht untersucht.

Latanoprost Viatris darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Latanoprost Viatris anwenden oder Ihrem Kind geben, 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 verschwommenes Sehen),
- 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 Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 folgen, können Sie Latanoprost Viatris 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 Latanoprost Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Latanoprost Viatris kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Latanoprost Viatris nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig. 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

Wenn Sie Latanoprost Viatris 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.

Latanoprost Viatris enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel 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) 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 6,3 mg/ml Phosphate, das entspricht 0,2 mg/Tropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Latanoprost Viatris anzuwenden?

Wenden Sie Latanoprost Viatris immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

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

Wenden Sie Latanoprost Viatris stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

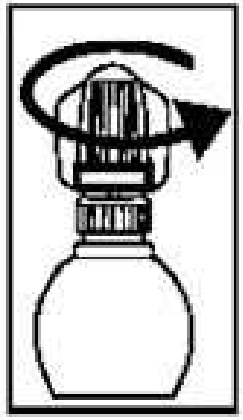
Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen/ trägt, sollten diese vor der Anwendung von Latanoprost Viatris entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

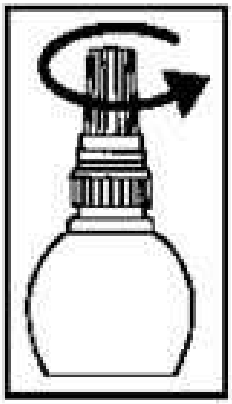
Anwendungshinweise

1. Waschen Sie Ihre Hände, und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.

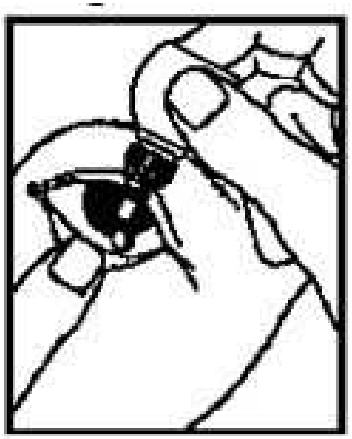
2. Schrauben Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche ab (diese Kappe kann weggeworfen werden).



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 Öffnung des Tropfbehältnisses nahe an das Auge, ohne es zu berühren.

6. Drücken Sie das Tropfbehältnis vorsichtig zusammen, sodass nur 1 Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie 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 Latanoprost Viatris zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Latanoprost Viatris und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Latanoprost Viatris angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Ihre 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 Latanoprost Viatris versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost Viatris 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 Latanoprost Viatris abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Latanoprost Viatris 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, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Latanoprost Viatris bekannt:

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

– 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 Latanoprost Viatris nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Latanoprost Viatris beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht weiter.

- Rötung des Auges
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge).
  Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder die 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes *(Blepharitis)*, Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit *(Photophobie)*, Bindehautentzündung *(Konjunktivitis)*

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Iris *(Iritis)*, Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/ Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges *(periorbitale Ödeme)*, fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion *(Iriszyste)*
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verstärkung von bestehendem Asthma

– starkes Jucken der Haut
– Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– Verschlimmerung von Angina pectoris-Beschwerden bei Patienten mit bestehender Herzkrankheit, tiefliegend erscheinende Augen *(Vertiefung des Oberlidsulkus)*

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

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

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 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 Latanoprost Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das ungeöffnete Tropfbehältnis muss im Kühlschrank
(2 °C bis 8 °C) und vor Licht geschützt gelagert werden.

Nach dem ersten Öffnen ist es nicht mehr nötig, das Tropfbehältnis im Kühlschrank aufzubewahren. Es sollte jedoch nicht über 25 °C gelagert und innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden. Wenn Sie Latanoprost Viatris nicht benutzen, ist das Tropfbehältnis immer in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Latanoprost.

1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

2,5 ml Augentropfen (Inhalt eines Tropfbehältnisses) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.

1 Tropfen enthält etwa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat
1 H_2O (E 339i), Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei (E 339ii), Wasser für Injektionszwecke

Wie Latanoprost Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Latanoprost Viatris Augentropfen ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Latanoprost Viatris ist in Packungsgrößen zu 1 , 3 oder 6 Tropfbehältnissen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Jedes Tropfbehältnis enthält 2,5 ml Latanoprost Viatris Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Pharma GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Tel.: 0800 5500634

Mitvertrieb

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Portugal:	Latanoprost Upjohn
Deutschland:	Latanoprost Viatris 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Belgien, Finnland, Luxemburg, Niederlande, Österreich:	Latanoprost Viatris
Frankreich:	Latanoprost Viatris Génériques
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Latanoprost

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Notieren Sie hier das Datum des ersten Öffnens des Tropfbehältnisses:

1. Tropfbehältnis: _____

2. Tropfbehältnis: _____

3. Tropfbehältnis: _____

4. Tropfbehältnis: _____

5. Tropfbehältnis: _____

6. Tropfbehältnis: _____

palde-3v27lpvi-at-0

PatientenInfo-Service /