

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

# **Latanoprost-Mepha**

**Mepha Pharma AG**

## **Was ist Latanoprost-Mepha und wann wird es angewendet?**

Latanoprost-Mepha Augentropfen enthalten das Prostaglandin Latanoprost als Wirkstoff und werden zur Senkung des Augeninnendruckes beim Weitwinkel-Glaukom (grüner Star) und bei erhöhtem Augeninnendruck angewendet. Erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen und zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

## **Was sollte dazu beachtet werden?**

### *Hinweis für Kontaktlinsenträger*

Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid in Latanoprost-Mepha kann Kontaktlinsen braun verfärben. Kontaktlinsen sollten daher vor der Anwendung von Latanoprost-Mepha herausgenommen und erst nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

## **Wann darf Latanoprost-Mepha nicht angewendet werden?**

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Latanoprost-Mepha (siehe «Was ist in Latanoprost-Mepha enthalten?»).

## **Wann ist bei der Anwendung von Latanoprost-Mepha Vorsicht geboten?**

Bei mehr als 2 von 3 der Patienten und Patientinnen mit gemischt farbigen Augen, vorwiegend bei jenen, die Braun enthielten, führte Latanoprost in Studien zu einer Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut). Diese Veränderung der Augenfarbe erfolgt sehr langsam; sie kann für immer bleiben. Falls Sie nur ein Auge behandeln, könnten Sie eine unterschiedliche Färbung Ihrer Augen bemerken.

Wenn Sie gemischt farbige Augen haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich eine verstärkte Pigmentierung der Iris entwickelt.

Falls Sie eine Vorgeschichte einer Entzündung der Hornhaut des Auges haben, informieren sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Falls Sie an Asthma leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Latanoprost-Mepha haben?»).

Die Anwendung von Latanoprost-Mepha bei Frühgeborenen wird nicht empfohlen, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen. Bei Kindern unter einem Jahr ist Vorsicht geboten, da nur wenig entsprechende Erfahrungen vorliegen.

### *Weitere Hinweise*

Latanoprost-Mepha enthält 0.2 mg/ml Benzalkoniumchlorid, dies entspricht 0.006 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Latanoprost-Mepha enthalten?»). 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 bzw. Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 6.3 mg/ml Phosphate, dies entspricht 0,2 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Latanoprost-Mepha enthalten?»).

### *Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen*

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Latanoprost-Mepha beeinträchtigt ist. Unmittelbar nach der Anwendung kann die Sicht jedoch verschwommen sein. Warten Sie deshalb, bis diese Erscheinung abklingt, bevor Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

### **Darf Latanoprost-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Latanoprost-Mepha darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ausdrücklich verordnet wird.

### **Wie verwenden Sie Latanoprost-Mepha?**

#### *Erwachsene*

1 Tropfen Latanoprost-Mepha 1× täglich in jedes erkrankte Auge eintropfen, vorzugsweise abends.

Um eine eventuelle systemische Resorption zu minimieren, wird, wie bei anderen Augentropfen auch, empfohlen, den Tränensack unter dem inneren Augenwinkel für eine Minute zu komprimieren (punktuellem Verschluss). Dies sollte unmittelbar nach jeder Instillation erfolgen.

Vermeiden Sie Augenkontakt mit dem Fläschchen, um ein Verstopfen der Öffnung zu vermeiden.

Häufigere Gaben setzen die gewünschte Wirkung herab.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, kann die Therapie mit der nächsten (Abend-) Dosis normal weitergeführt werden. Verdoppeln Sie in diesem Fall die Tropfenzahl nicht.

Falls Sie andere Augentropfen zusammen mit Latanoprost-Mepha anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung einhalten.

Falls Sie Latanoprost-Mepha versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*

Latanoprost-Mepha Augentropfen können bei Kindern und Jugendlichen genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Die Anwendung von Latanoprost-Mepha bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht. Bei Kindern unter einem Jahr ist Vorsicht geboten, da nur wenig entsprechende Erfahrungen vorliegen.

### **Welche Nebenwirkungen kann Latanoprost-Mepha haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Latanoprost-Mepha auftreten:

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Augenirritationen (wie Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl), Rötung der Augen, Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Latanoprost-



Mepha Vorsicht geboten?»), Bindehautentzündung, Entzündung der Augenlider, Zunahme der Länge, Dicke und Anzahl der Wimpern sowie deren Verdunkelung, Augenschmerzen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Kopfwheel, Schwindel, Lichtscheu, Hornhautentzündung, Augenentzündung, Schwellung der Augenlider, Brustenge (Angina pectoris), Herzklopfen, Atemnot, Asthma, Übelkeit, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Brustschmerzen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Entzündung der Iris, Erbrechen, Juckreiz.

In nicht bekannter Häufigkeit wurde zudem berichtet über: Augenirritationen durch fehl gerichtetes Wachstum von Wimpern, verschwommenes Sehen, Veränderungen des Augenlids, Iriszyste, Verstärkung von Asthma, akute Asthmaanfälle, Verdunkelung der Haut der Augenlider, örtliche Hautreaktion auf den Augenlidern.

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.

Bei vereinzelt Patienten und Patientinnen, denen infolge einer Staroperation die Linse aus dem Auge entfernt wurde, ist im Laufe der Therapie mit Latanoprost-Mepha eine Abnahme der Sehschärfe festgestellt worden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Verfärbung der Iris (Regenbogenhaut) mit Schmerzen und Lichtscheu oder plötzlicher Trübung des Sehens auftreten oder Asthma, eine Verstärkung des Asthmas sowie akute Asthma-Attacken ausgelöst werden, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

*Kinder und Jugendliche*

Unter der Anwendung von Latanoprost-Mepha Augentropfen können bei Kindern und Jugendlichen dieselben Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger aufgetreten als bei Erwachsenen: Entzündung des Nasen-und Rachenraums und Fieber.

**Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

*Aufbrauchsfrist nach Anbruch*

Nach dem Öffnen muss Latanoprost-Mepha innerhalb von 4 Wochen verwendet werden. Allfällige Reste sollten entsorgt werden.

*Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung und im Kühlschrank (2–8°C) lagern. Nach Öffnung der Tropfflasche bei Raumtemperatur (15–25°C) aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Latanoprost-Mepha enthalten?**

*Wirkstoffe*

1 ml Latanoprost-Mepha enthält als Wirkstoff 50 µg Latanoprost.



### *Hilfsstoffe*

1 ml Latanoprost-Mepha enthält als Hilfsstoffe das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid (0,2 mg/ml), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

60612 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Latanoprost-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 1x 2,5 ml, 3x 2,5 ml und 6x 2,5 ml.

### **Zulassungsinhaberin**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Interne Versionsnummer: 5.1

