

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.

Latano-Vision® SDU

OmniVision AG

Was ist Latano-Vision SDU und wann wird es angewendet?

Latano-Vision SDU 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.

Wann darf Latano-Vision SDU nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Anwendung von Latano-Vision SDU 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 Latano-Vision SDU haben?»).

Die Anwendung von Latano-Vision SDU 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

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor dem Eintropfen heraus. Lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Latano-Vision SDU enthält 6,3 mg/ml Phosphate, dies entspricht 0,2 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Latano-Vision SDU enthalten?»).

Latano-Vision SDU enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Hautreizungen verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Latano-Vision SDU 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 selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Latano-Vision SDU während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Latano-Vision SDU?

Erwachsene

1 Tropfen Latano-Vision SDU 1x 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 jegliche Berührung mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses, um eine mögliche Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses 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 Latano-Vision SDU anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung einhalten.

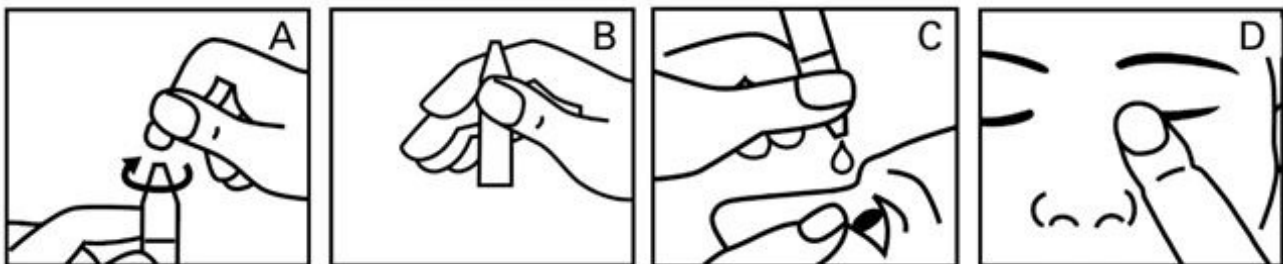
Falls Sie Latano-Vision SDU versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

Anwendungshinweise

Öffnen Sie den Beutel mit den Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Folienbeutel das erste Mal geöffnet haben, auf dem Folienbeutel. Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie Latano-Vision SDU anwenden, folgendermassen vor:



1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
- 4.



Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie zur Aufbewahrung den Rand um.

5. Wenn sich die Lösung nicht in der Spitze des Behältnisses befindet, klopfen Sie das ungeöffnete Behältnis vorsichtig gegen eine harte Oberfläche, um die Lösung in die Spitze zu bringen.
6. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen (Abb. A).
7. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger (Abb. B).
8. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit einer Hand das untere Augenlid nach unten. Das Behältnis darf das Auge oder den Bereich um das Auge nicht berühren.
Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen (Abb. C). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.
9. Schliessen Sie das Auge, und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel (Abb. D). Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.
10. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 10 an Ihrem anderen Auge.

Nachdem Sie den/die Tropfen in das/die Auge(n) appliziert haben, entsorgen Sie das verwendete Einzeldosisbehältnis mit etwaigem verbleibendem Inhalt, um mögliche Verunreinigungen der Lösung zu vermeiden.

Bewahren Sie die verbleibenden Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf. Die nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels aufgebraucht werden. Wenn 30 Tage nach dem ersten Öffnen noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, müssen diese sicher entsorgt werden und ein neuer Folienbeutel muss geöffnet werden. Es ist wichtig, Latano-Vision SDU so anzuwenden, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Latano-Vision SDU haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Latano-Vision SDU auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Augenirritationen (wie Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl), Rötung der Augen, Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Latano-Vision SDU Vorsicht geboten?»), Bindehautentzündung, Entzündung der Augenlider, Zunahme der Länge, Dicke und Anzahl der Wimpern sowie deren Verdunkelung, Augenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Kopfweh, 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 Behandelten)

Entzündung der Iris, Erbrechen, Juckreiz.

In nicht bekannter Häufigkeit wurde zudem berichtet über: Augenirritationen durch fehlgerichtetes 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 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 Latano-Vision SDU 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 des Beutels sind die Einzeldosisbehälter innerhalb von 30 Tagen zu verwenden. Das geöffnete Einzeldosisbehälter sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Latano-Vision SDU, Augentropfen lichtgeschützt im Beutel und Umkarton aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Latano-Vision SDU enthalten?

Die Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehälter sind klar und farblos.

Wirkstoffe

1 ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehälter enthält 50 µg Latanoprost (ca. 1,5 µg Latanoprost pro Tropfen).

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (E 1520), Natriumhydroxid und / oder Salzsäure zur pH Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69723 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Latano-Vision SDU? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Latano-Vision SDU, Augentropfen sind in Packungen mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,2 ml erhältlich.

Zulassungsinhaberin

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

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

