Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion

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 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.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Catiolanze und wofür wird es angewendet?

Catiolanze enthält den Wirkstoff Latanoprost, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Prostaglandinanaloga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star; Schädigung des Sehnervs durch hohen Augeninnendruck) oder okuläre Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck durch eine Behinderung des Kammerwasserabflusses begleitet, was möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Catiolanze wird auch zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern ab einem Alter von 4 Jahren und Jugendlichen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Catiolanze beachten?

Catiolanze 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 vor der Anwendung von Catiolanze mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, 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 schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist,
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Catiolanze 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 Catiolanze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Catiolanze 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 bzw. vor Kurzem 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 oder Ihr Kind Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es 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

Dieses Arzneimittel kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen. **Fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen können.

Catiolanze enthält Cetalkoniumchlorid

Cetalkoniumchlorid kann Augenreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Catiolanze anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge.
Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

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

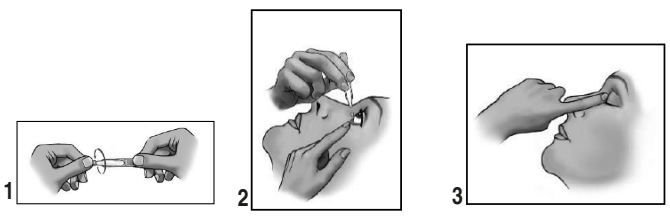
Wenden Sie Catiolanze stets wie von Ihrem Arzt oder wie von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Träger von Kontaktlinsen

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

Anwendungshinweise
- Nur zur einmaligen Anwendung.
- Wenden Sie unmittelbar nach dem Öffnen einen Tropfen der Flüssigkeit aus einem einzelnen Einzeldosisbehältnis in das/die betroffene(n) Auge(n) an. Verbleibende Reste müssen sofort nach Gebrauch entsorgt werden.
- Nach der Anwendung von Catiolanze drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. Siehe Schritt 11 und Abbildung 3.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder den Augenlidern.

Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.



1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, der 5 Einzeldosisbehältnisse enthält.
3. Nehmen Sie 1 Einzeldosisbehältnis aus dem Aluminiumbeutel, die übrigen Behältnisse bleiben im Beutel.
4. Schütteln Sie das Einzeldosisbehältnis vorsichtig.
5. Schrauben Sie die Kappe ab (Abbildung 1).
6. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten (Abbildung 2).
7. Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.
8. Bringen Sie die Öffnung des Einzeldosisbehältnisses nahe an das Auge, ohne das Auge zu berühren.
9. Geben Sie vorsichtig einen Tropfen des Arzneimittels in Ihr Auge und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
10. Blinzeln Sie einige Male, damit sich das Arzneimittel im Auge verteilt.
11. Nach der Anwendung von Catiolanze drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. (Abbildung 3). Hier befindet sich ein kleiner Kanal, der die Tränen aus dem Auge in die Nase ableitet. Wenn Sie an dieser Stelle drücken, verschließen Sie die Öffnung dieses Abflusskanals. So verhindern Sie, dass Catiolanze in den Rest des Körpers gelangt.
12. Wiederholen Sie die Schritte 6–11 an Ihrem anderen Auge, wenn Ihr Arzt die Anwendung der Tropfen in beiden Augen verordnet hat.
13. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch. Bewahren Sie es nicht für eine erneute Anwendung auf.

Wenn Sie Catiolanze zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Wenden Sie Catiolanze erst mindestens 5 Minuten nach der Anwendung von anderen Augentropfen an.

Wenn Sie eine größere Menge von Catiolanze angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Catiolanze vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Catiolanze abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Anwendung dieses Arzneimittels 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, 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.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Catiolanze 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 dieses Arzneimittel nur an einem Auge anwenden.
  Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Catiolanze beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Rötung des Auges (Bindehauthyperämie)
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge, anomale Empfindung 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 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.
- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Rahmen technisch bedingt

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), Augenlidentzündung (Blepharitis)
- 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.

- 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 mit Erwachsenen **bei Kindern** häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://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 Catiolanze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Beutel und auf dem Einzeldosisbehältnis nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels, sollten die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und eine Verdunstung zu vermeiden. Entsorgen Sie alle einzelnen, geöffneten Einzeldosisbehältnisse sofort nach Gebrauch.

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 Catiolanze enthält
- Der Wirkstoff ist Latanoprost. 1 Milliliter Emulsion enthält 50 Mikrogramm Latanoprost. Jedes Einzeldosisbehältnis mit 0,3 ml Augentropfen, Emulsion enthält 15 Mikrogramm Latanoprost.
  1 Tropfen enthält etwa 1,65 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyzeride, Cetalkoniumchlorid, Polysorbat 80, Glycerol und Wasser für Injektionszwecke

Wie Catiolanze aussieht und Inhalt der Packung
Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion ist eine weiße Flüssigkeit.

Ein Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse. Erhältlich in Packungsgrößen von 30, 60, 90 oder 120 Einzeldosisbehältnissen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Zulassungsinhaber:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller:
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24 019 172

България
Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark
Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland
Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3 030 809 610

Eesti
Santen Oy
Tel: +372 5 067 559

Ελλάδα
Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España
Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France
Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland
Santen Oy
Tel: +353 (0) 16 950 008

Ísland
Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia
Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 236009983

Κύπρος
Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Lietuva
Santen Oy
Tel: +370 37 366 628

Luxembourg/Luxemburg
Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27 862 006

Magyarország
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Malta
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland
Santen Oy
Tel: +31 (0) 207 139 206

Norge
Santen Oy
Tlf: +47 21 939 612

Österreich
Santen Oy
Tel: +43 (0) 720 116 199

Polska
Santen Oy
Tel.: +48(0) 221 042 096

Portugal
Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland
Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige
Santen Oy
Tel: +46 (0) 850 598 833

United Kingdom (Northern Ireland)
Santen Oy
Tel: +353 (0) 16 950 008
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.