

Xalatan® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen Augentropfen, Lösung

Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

BC
7x7

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

1. Was ist Xalatan und wofür wird es angewendet?

Xalatan 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.

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

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

Xalatan 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 Xalatan nicht untersucht.

Xalatan 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 Xalatan 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, Augenzündungen 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 Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Xalatan 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 Xalatan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Xalatan 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 Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Xalatan 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 das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Xalatan 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.

Xalatan 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 Calciumreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Xalatan anzuwenden?

Wenden Sie Xalatan 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis 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 Xalatan nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie Xalatan 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

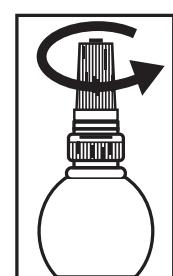
Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Xalatan entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

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 Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
6. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur 1 Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann 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 Xalatan zusammen mit anderen Augentropfen anwenden
Lassen Sie zwischen der Anwendung von Xalatan und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xalatan 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 tränern 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 Xalatan versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Xalatan 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 Xalatan abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Xalatan 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 Xalatan 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 Xalatan nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Xalatan beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- 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 tränkt, oder 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 (*Photophobia*), Bindegauentzündung (*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 mit Erwachsenen bei Kindern häufiger aufraten, 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

BC

7x7

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Xalatan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tropfflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Flaschen dürfen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden und müssen vor Licht geschützt werden.

Nach dem ersten Öffnen sollte die Flasche bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert und innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden. Wenn Sie Xalatan nicht benutzen, ist die Tropfflasche immer in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie 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 Xalatan enthält

Der Wirkstoff ist 50 Mikrogramm/ml Latanoprost.

1 Tropfen enthält etwa 1,5 Mikrogramm Latanoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O (E339i), Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei (E339ii) gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xalatan aussieht und Inhalt der Packung

Die Xalatan Augentropfen ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Xalatan ist in Packungsgrößen zu 1, 3 oder 6 Tropfbehältnissen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Flasche enthält 2,5 ml Xalatan-Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Xalatan: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich, Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Notieren Sie sich hier das Datum des ersten Öffnens der Tropfflasche:

1. Tropfflasche: _____ 4. Tropfflasche: _____

2. Tropfflasche: _____ 5. Tropfflasche: _____

3. Tropfflasche: _____ 6. Tropfflasche: _____