Gebrauchsinformation: Information für Patienten
TAFLOTAN sine 15 Mikrogramm/ml
Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Tafluprost

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist TAFLOTAN sine und wofür wird es angewendet?

Um welche Art von Arzneimittel handelt es sich und wie wirkt es?
TAFLOTAN sine Augentropfen enthalten Tafluprost, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandinanaloga bezeichnet werden. TAFLOTAN sine senkt den Augeninnendruck. Es wird angewendet, wenn der Augeninnendruck zu hoch ist.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?
TAFLOTAN sine wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Glaukomform, die Offenwinkel-Glaukom genannt wird, und zur Behandlung einer Erkrankung, die als okuläre Hypertension bezeichnet wird, angewendet. Beide Erkrankungen hängen mit einer Erhöhung des Drucks im Inneren des Auges zusammen und können letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAFLOTAN sine beachten?

TAFLOTAN sine darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Tafluprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAFLOTAN sine anwenden.

Beachten Sie, dass TAFLOTAN sine folgende Wirkungen haben kann und dass einige dieser Wirkungen dauerhaft sein können:
- TAFLOTAN sine kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Augenwimpern erhöhen und zu einem ungewöhnlichen Wachstum von Haaren auf Ihren Augenlidern führen.
- TAFLOTAN sine kann eine Dunklerfärbung der Haut um das Auge verursachen. Um das Risiko einer dunkleren Färbung zu verringern, wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut ab.

- TAFLOTAN sine kann die Farbe Ihrer Iris (des farbigen Teils Ihres Auges) verändern. Wenn TAFLOTAN sine nur an einem Auge angewendet wird, kann sich die Farbe des behandelten Auges dauerhaft von der des anderen Auges unterscheiden.
- TAFLOTAN sine kann an Stellen, an denen die Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, Haarwuchs verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie andere Augenerkrankungen haben.

Kinder und Jugendliche
TAFLOTAN sine wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung stehen.

Anwendung von TAFLOTAN sine mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Wenn Sie andere Arzneimittel **im Auge** anwenden, warten Sie zwischen der Anwendung von TAFLOTAN sine und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit TAFLOTAN sine eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten TAFLOTAN sine nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Sie sollten TAFLOTAN sine während der Stillzeit nicht anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
TAFLOTAN sine hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Für kurze Zeit nach der Anwendung von TAFLOTAN sine werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeuges bzw. bedienen Sie Maschinen erst dann, wenn Sie wieder klar sehen.

TAFLOTAN enthält Phosphatpuffer
Dieses Arzneimittel enthält etwa 0,04 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,2 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist TAFLOTAN sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich abends 1 Tropfen TAFLOTAN sine in das Auge oder die Augen. Geben Sie nicht mehr Tropfen in das Auge und wenden Sie sie nicht häufiger an als Ihr Arzt Ihnen angegeben hat. Höhere Dosen können die Wirkung von TAFLOTAN sine verringern.
Wenden Sie TAFLOTAN sine nur in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt es Ihnen so verordnet hat.

Nur zur Anwendung als Augentropfen. Nicht schlucken.

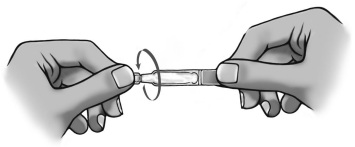
Hinweise für die Anwendung:

Wenn Sie einen neuen Beutel öffnen:
Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Öffnen Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, an der Stelle auf dem Beutel, die für das Datum vorgesehen ist.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie TAFLOTAN sine anwenden, folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen Behältnisse aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die Lösung im unteren Teil des Einzeldosisbehältnisses befindet.

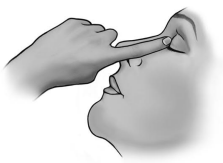
6. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen.



7. Legen Sie den Kopf in den Nacken.
8. Halten Sie die Spitze des Behältnisses nahe an Ihr Auge.

9. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben.
10. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen.

11. Schließen Sie einen Moment lang das Auge und drücken Sie etwa eine Minute lang mit Ihrem Finger auf die innere Ecke des Auges. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.
12. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.



Gelangt ein Tropfen nicht in Ihr Auge, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 12 an Ihrem anderen Auge.
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen aus. Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

Wenn Sie andere Arzneimittel im Auge anwenden, warten Sie zwischen dem Anwenden von TAFLOTAN sine und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von TAFLOTAN sine angewendet haben, als Sie sollten, wird das vermutlich keine schwerwiegenden Schädigungen zur Folge haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Falls das Arzneimittel versehentlich geschluckt wird, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von TAFLOTAN sine vergessen haben, wenden Sie einen Tropfen an, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann wie üblich mit der Behandlung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Brechen Sie die Anwendung von TAFLOTAN sine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von TAFLOTAN sine abbrechen, wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend.

Häufige Nebenwirkungen:
Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

<u>Nebenwirkungen auf das Nervensystem:</u>
- Kopfschmerzen

<u>Nebenwirkungen am Auge:</u>
- Juckreiz am Auge
- Reizung des Auges
- Schmerzen am Auge
- Augenrötung
- Veränderung von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern
- Trockenes Auge
- Fremdkörpergefühl
- Verfärbung der Augenwimpern
- Rötung der Augenlider
- Kleine punktförmige entzündete Stellen an der Augenoberfläche
- Lichtempfindlichkeit
- Tränende Augen
- Verschwommenes Sehen
- Verminderung der Fähigkeit des Auges, Einzelheiten zu erkennen
- Verfärbung der Iris (kann dauerhaft sein)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

Nebenwirkungen am Auge:
- Verfärbung der Haut um das Auge
- Schwellung der Augenlider
- Müde Augen
- Schwellung der Oberflächenmembranen des Auges
- Ausfluss aus dem Auge
- Entzündung der Augenlider
- Anzeichen einer Entzündung im Auge
- Beschwerden im Auge
- Pigmentierung (Färbung) der Bindehaut
- Follikel (Knötchen) in den Oberflächenmembranen des Auges
- Allergische Entzündung
- Störendes Gefühl im Auge

Nebenwirkungen auf die Haut und auf das Gewebe unter der Haut:
- Ungewöhnliches Wachstum von Haaren auf den Augenlidern

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Nebenwirkungen am Auge:
- Entzündung der Iris/Uvea (mittlere Augenhaut)
- Tiefliegend erscheinende Augen
- Makulaödem/cystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Inneren des Auges, was zu einer Verschlechterung des Sehens führen kann).

Nebenwirkungen auf die Atemwege:
- Verschlechterung von Asthma, Kurzatmigkeit

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TAFLOTAN sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Folienbeutel und dem Umkarton nach 'EXP' bzw. 'Verw. bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den ungeöffneten Folienbeutel im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Öffnen Sie den Beutel nicht bevor Sie tatsächlich mit der Anwendung der Augentropfen beginnen, da nicht benutzte Behältnisse in einem geöffneten Beutel 28 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels entsorgt werden müssen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels:

- Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Originalfolienbeutel auf.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse müssen 28 Tage nach erstmaligem Öffnen des Folienbeutels entsorgt werden.
- Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der eventuell verbliebenen Restmenge sofort nach der Anwendung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAFLOTAN sine enthält
- Der Wirkstoff ist Tafluprost. 1 ml Lösung enthält 15 Mikrogramm Tafluprost. Ein Einzeldosisbehältnis (0,3 ml) enthält 4,5 Mikrogramm Tafluprost. Ein Tropfen (ca. 30 µl) enthält ca. 0,45 Mikrogramm Tafluprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure und/oder Natriumhydroxid werden beigefügt, um den pH-Wert einzustellen.

Wie TAFLOTAN sine aussieht und Inhalt der Packung
TAFLOTAN sine ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung), die in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff erhältlich ist, die jeweils 0,3 ml Lösung enthalten.
In einem Beutel befinden sich zehn Einzeldosisbehältnisse.
TAFLOTAN sine ist in Packungen mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINNLAND

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

Hersteller
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINNLAND

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

Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	TAFLOTAN
Deutschland	TAFLOTAN sine
Belgien, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern	SAFLUTAN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.