Gebrauchsinformation: Information für Patienten
TAFLOTAN 15 Mikrogramm/ml
Augentropfen
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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAFLOTAN beachten?
3. Wie ist TAFLOTAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TAFLOTAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TAFLOTAN und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?
TAFLOTAN 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 beachten?

TAFLOTAN 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 anwenden.

Beachten Sie, dass TAFLOTAN folgende Wirkungen haben kann und dass einige dieser Wirkungen dauerhaft sein können:
- TAFLOTAN kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Augenwimpern erhöhen und zu einem ungewöhnlichen Wachstum von Haaren auf Ihren Augenlidern führen.

- TAFLOTAN kann eine dunklere Färbung der Haut um das Auge verursachen. Um das Risiko einer dunkleren Färbung zu verringern, wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut ab.
- TAFLOTAN kann die Farbe Ihrer Iris (des farbigen Teils Ihres Auges) verändern. Wenn TAFLOTAN nur an einem Auge angewendet wird, kann sich die Farbe des behandelten Auges dauerhaft von der des anderen Auges unterscheiden.
- TAFLOTAN 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 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 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 und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
TAFLOTAN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Für kurze Zeit nach der Anwendung von TAFLOTAN 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 Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer
Dieses Arzneimittel enthält etwa 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg/ml. 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 etwa 0,03 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 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 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 verringern.
Wenden Sie TAFLOTAN nur in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt es Ihnen so verordnet hat.

Nur zur Anwendung als Augentropfen. Nicht verschlucken.

Hinweise für die Anwendung:

Wenn Sie eine neue Flasche öffnen:
Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn die Kunststoffummantelung um die Schraubkappe und den Flaschenhals fehlt oder beschädigt ist. Entfernen Sie die Kunststoffummantelung. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, an der Stelle auf dem Umkarton, die für das Datum vorgesehen ist.

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

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. **Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, die Haut um Ihre Augen herum und Ihre Finger nicht berührt.**
3. Legen Sie den Kopf in den Nacken und halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten über das Auge.

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

5. 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.
6. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.
7. Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf die Flasche und verschließen Sie sie fest.

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 3 bis 7 an Ihrem anderen Auge.

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

Wenn Sie eine größere Menge von TAFLOTAN 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 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 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von TAFLOTAN 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen:
Die folgenden Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

<u>Nebenwirkungen am Auge:</u>
- Augenrötung

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
- 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach 'Verw. bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern.
Im Originalkarton aufbewahren.

Sie müssen die Flasche 28 Tage nach dem erstmaligen Öffnen verwerfen, um Infektionen vorzubeugen. Verwenden Sie eine neue Flasche.

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 enthält
- **Der Wirkstoff** ist Tafluprost. 1 ml Lösung enthält 15 Mikrogramm Tafluprost. Eine Flasche (2,5 ml) Augentropfen enthält 37,5 Mikrogramm Tafluprost.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), 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 aussieht und Inhalt der Packung
TAFLOTAN ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung). Es ist in Packungen mit entweder 1 oder 3 durchsichtigen Kunststoffflaschen mit je 2,5 ml Lösung erhältlich. Die Kunststoffflaschen sind mit Schraubkappen verschlossen.
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 EWR unter folgenden Namen zugelassen:

Deutschland	TAFLOTAN
Finnland	TAFLUPROST SANTEN
Italien	SAFLUTAN

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020