

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arulatan® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

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 behandelnden Arzt Ihres Kindes oder 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 behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Arulatan® und wofür wird es angewendet?

Arulatan® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Prostaglandinanaloga. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augennieren in das Blut erhöht.

Arulatan® wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star) und okuläre Hypertension bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck begleitet, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Arulatan® zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arulatan® beachten?

Arulatan® 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 Arulatan® nicht untersucht.

Arulatan® 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 mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Arulatan® anwenden oder Ihrem Kind verabreichen, wenn Sie glauben, dass einer der folgenden Sachverhalte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star) oder vor Kurzem durchgeführt wurde;
- wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen oder Augenentzündungen, 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. Sie können dennoch Arulatan® anwenden, wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 befolgen;
- 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 Arulatan® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arulatan® könnte mit anderen Medikamenten wechselwirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Prostaglandin-, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat. Sie sollten Arulatan nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Arulatan® 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.

Arulatan® enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 0,006 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,2 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 6,85 mg/ml Phosphate, entsprechend 0,19 mg pro Tropfen. 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.

3. Wie ist Arulatan® anzuwenden?

Wenden Sie Arulatan® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Wenden Sie Arulatan® so lange an, wie Ihnen von Ihrem Arzt oder dem behandelnden Arzt Ihres Kindes empfohlen wird.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Arulatan® entfernt und erst 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 Schutzkappe ab. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
3. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es jedoch zu berühren.
4. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann das untere Augenlid wieder los.
5. Drücken Sie mit einem Finger auf den inneren Winkel des betroffenen Auges neben der Nase. Halten Sie den Druck für eine Minute aufrecht und halten Sie das Auge dabei geschlossen.
6. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
7. Verschießen Sie die Flasche wieder mit der Schutzkappe.

Anwendung von Arulatan® zusammen mit anderen Augentropfen

Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Arulatan® und der Anwendung von anderen Augentropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arulatan® angewendet haben, als Sie sollten

Achten Sie darauf, beim Eintropfen die Flasche nicht zu stark zusammenzudrücken, so dass nur ein Tropfen in das erkrankte Auge gelangt.

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 Arulatan® versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Arulatan® 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 unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Arulatan® abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Arulatan® abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Arulatan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Arulatan® 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 Arulatan® nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Arulatan® beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.
- Rötung des Auges.
- Augenreizungen (wie Brennen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig trübt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- 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 (Photophobie), Konjunktivitis.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen).
- Asthma, Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.
- Kopfschmerz, Benommenheit.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

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 zweite Reihe von Wimpernhärchen, Narbenbildung an der Augenoberfläche, Flüssigkeitsansammlungen innerhalb der farbigen Augenregion (Iris Zyste).
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, 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):

- Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit Herzerkrankungen, tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulcus).

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen bei Kindern häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

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.

Meldungen 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn,

Website: 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 Arulatan® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete Flaschen müssen gekühlt gelagert und transportiert werden (2 °C bis 8 °C).

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw.

„verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen sollte die Flasche entsorgt werden.

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 Arulatan® enthält

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost. Jeder Milliliter enthält 50 Mikrogramm Latanoprost. 2,5 ml der Augentropfen (Inhalt einer Flasche) enthalten 125 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid 0,2 mg/ml; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat 1H₂O; Dinatriumhydrogenphosphat; gereinigtes Wasser.

Wie Arulatan® aussieht und Inhalt der Packung

Die Augentropfen bestehen aus einer farblosen oder blassgelben, klaren Lösung.

Jede Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen.

Arulatan® ist erhältlich in den folgenden Packungsgrößen:

1 Flasche à 2,5 ml, 3 Flaschen à 2,5 ml, 6 Flaschen à 2,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb
Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

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

Belgien:	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution	Ungarn:	Lanotan 50 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
Tschechische Republik:	Arulatan 50 mikrogramů/ml	Lettland:	Arulatan
Deutschland:	Arulatan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung	Rumänien:	Arulatan
Estland:	Arulatan	Slowakische Republik:	Arulatan
Spanien:	Arulatan		

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 74868.00.00

BAUSCH + LOMB

P9DE03/ 87141PB777/4-DE