Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xalatan® 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Wirkstoff: 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.

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 zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht.

Xalatan wird angewendet zur Behandlung des sogenannten **Weitwinkelglaukoms** und der **okulären Hypertension** bei Erwachsenen. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird.

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 gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte 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 Sie oder Ihr Kind kurz vor einer Augenoperation stehen oder bereits eine Augenoperation hatten (einschließlich einer Operation des Grauen Stars).

- Wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen).
- Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind schweres Asthma haben oder das Asthma nicht ausreichend unter Kontrolle ist.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können Xalatan trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 beachten.
- Wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. waren.

Anwendung von Xalatan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Xalatan kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Prostaglandine, Prostaglandinanaloga oder Prostaglandinderivate einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Xalatan 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
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Xalatan anwenden, kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie **kein Fahrzeug lenken** oder Maschinen bedienen, 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, entsprechend 0,2 mg pro Tropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Kalziumanreicherung 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, 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 einen Tropfen Xalatan einmal täglich in das/die erkrankte(n) Auge(n). Das Eintropfen erfolgt vorzugsweise abends.

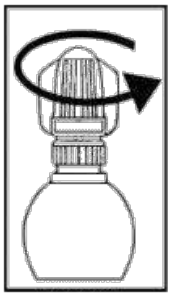
Wenden Sie Xalatan nicht häufiger als einmal täglich an, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt werden kann.

Wenden Sie Xalatan an, wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, angeordnet, so lange, bis sie Ihnen sagen, dass Sie damit aufhören können.

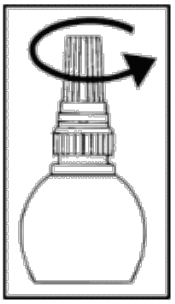
Kontaktlinsenträger
Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Xalatan entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

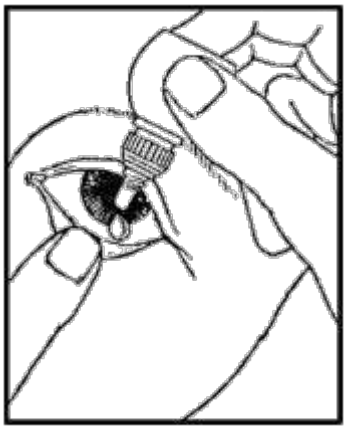
1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Außenkappe ab (diese können Sie wegwerfen).



3. Schrauben Sie die innere Schutzkappe ab (diese müssen Sie behalten).



4. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid des zu behandelnden Auges mit einem Finger nach unten.
5. Bringen Sie die Spitze der Tropfflasche nahe ans Auge, ohne das Auge zu berühren.
6. Drücken Sie die Tropfflasche vorsichtig zusammen, so dass ein Tropfen ins Auge fällt, lassen Sie dann das untere Augenlid los.
7. Drücken Sie eine Minute lang einen Finger gegen den inneren Augenwinkel (bei der Nase) des betroffenen Auges und halten dabei das Auge geschlossen.



8. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.
9. Schrauben Sie die innere Schutzkappe wieder auf die Flasche.

Wenn Sie Xalatan zusammen mit anderen Augentropfen anwenden
Zwischen der Anwendung von Xalatan und anderen Augentropfen sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Xalatan angewendet haben, als Sie sollten
Falls zu viele Tropfen Xalatan ins Auge gelangt sind, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen und die Augen können tränen und rot werden, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie das aber beunruhigt, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Falls Sie oder Ihr Kind Xalatan versehentlich geschluckt haben, kontaktieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Xalatan vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder den Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Xalatan abbrechen
Sie sollten mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, sprechen, wenn Sie die Anwendung von Xalatan abbrechen möchten.

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 einer Anwendung von Xalatan bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**:**
- Langsame Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Bei gemischtfarbigen Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) tritt diese Veränderung eher auf als bei einfärbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe entwickelt, normalerweise tritt sie aber innerhalb der ersten 8 Monate der Behandlung auf. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Xalatan an einem Auge anwenden. Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe scheint es keine zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Xalatan beendet wird.
- Augenrötung
- Augenreizung (Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie deshalb in Erwägung ziehen, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie für Ihre Erkrankung weiterhin angemessen behandelt werden.
- Langsame Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares im Bereich des behandelten Auges, meist bei der japanischen Bevölkerung. Zu diesen Veränderungen gehören dunklere Färbung, Verlängerung, Verdickung und Zunahme der Anzahl der Wimpern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**:**
- Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche, Augenlidentzündung (Blepharitis), Augenschmerzen, Lichtüberempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**:**
- Geschwollene Augenlider, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Teils des Auges (Uveitis), Netzhautschwellung (Makulaödem)
- Hautausschlag

- Brustschmerzen (Angina), Wahrnehmung des Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Asthma, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**:**
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis), Schwellungen oder Verletzung/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellung rund um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe von Augenwimpern, Vernarbung der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Gewebe der Regenbogenhaut (Iriszyste)
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Dunkelfärbung der Haut des Augenlids
- Verschlechterung von Asthma
- Starkes Hautjucken
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**:**
- Verschlechterung von Angina pectoris bei Patienten mit gleichzeitiger Herzerkrankung, tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte)

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

Unter der Behandlung entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten in sehr seltenen Fällen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffnete Flasche bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt lagern.

Nach Anbruch die Tropfflasche bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) lagern und den Inhalt innerhalb von 4 Wochen verwenden. Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen, wenn Sie Xalatan gerade nicht anwenden.

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.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E-339i) und wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E-339ii), gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xalatan aussieht und Inhalt der Packung
Xalatan-Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung.
Xalatan ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Tropfflaschen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Tropfflasche enthält 2,5 ml Xalatan Augentropfen.

Verfügbare Packungsgröße in Österreich: 1 Karton mit einer Tropfflasche mit 2,5 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande
Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2870 Puurs, Belgien

Z.Nr.: 1-22019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

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

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