

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tanafra 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 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung beachten?
3. Wie ist Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augennieren in das Blut erhöht.

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung nicht untersucht.

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung beachten?

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung anwenden oder Ihrem Kind geben, 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, Augenentzündungen oder verschwommenem 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 Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 folgen, können Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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 oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung nicht an, wenn Sie schwanger sind. 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.

Stillzeit

Wenden Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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.

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung enthält Macroglycerinhydroxystearat 40

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerinhydroxystearat 40, das zu Hautreaktionen führen kann.

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung enthält Phosphatpuffer

Ein ml der Arzneimittellösung enthält 6,35 mg Phosphate.

Wenn die klare Schicht an der Vorderseite des Auges (die Hornhaut) stark geschädigt ist, können während der Behandlung Phosphate in sehr seltenen Fällen zu Trübungen auf der Hornhaut durch Kalziumablagerungen führen.

3. Wie ist Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

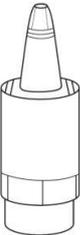
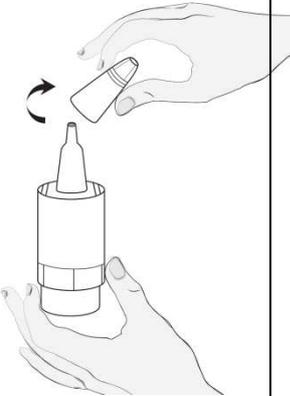
Wenden Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

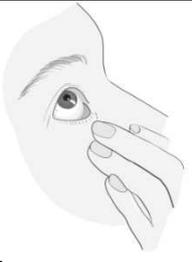
Wenden Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung stets wie von Ihrem Arzt oder von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen/ trägt, sollten diese vor der Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die Flasche (Abbildung 1a) aus dem Umkarton und schreiben Sie das Öffnungsdatum auf den Umkarton und auf die Flasche in das dafür vorgesehene Feld.• Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und einen Spiegel.• Waschen Sie Ihre Hände.• Nehmen Sie den Verschluss ab (Abbildung 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Halten Sie die Flasche kopfüber, wobei der Daumen am Halsansatz der Flasche und die anderen Fingern am Boden der Flasche greifen. Vor der ersten Anwendung pumpen Sie die Flasche wiederholt, ungefähr 10 mal, bis der erste Tropfen austritt (Abbildung 2).

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neigen Sie Ihren Kopf oder den Ihres Kindes nach hinten. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich zwischen dem Augenlid und dem Auge eine „Tasche“ bildet. Hier kommt der Tropfen hinein (Abbildung 3). • Bewegen Sie die Flaschenspitze nahe ans Auge. Verwenden Sie den Spiegel, wenn es hilft.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie weder das Auge oder Augenlid, die umgebenden Bereiche noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze. Die Tropfen könnten dadurch infiziert werden. • Drücken Sie leicht auf den Flaschenboden, damit sich ein Tropfen Arzneimittel löst (Abbildung 4). • Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt, versuchen Sie es noch einmal.
 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie nach der Anwendung des Arzneimittels eine Minute lang einen Finger in den Augenwinkel an der Nase (Abbildung 5). Dies hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Rest des Körpers gelangt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Auge. • Verschließen Sie den Flaschenverschluss sofort nach Gebrauch fest. • Verwenden Sie nur eine Flasche Arzneimittel zur gleichen Zeit. Öffnen Sie den Verschluss erst, wenn Sie die Flasche verwenden müssen. • Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen, um Infektionen vorzubeugen, und verwenden Sie eine neue Flasche.

Wenn Sie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie mindestens fünf Minuten zwischen der Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung und der Anwendung der anderen Augentropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Ihre Augen können dann tränen und sich röten. Dies sollte bald vorübergehen. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung vergessen haben

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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 Augentropfen mit dem Wirkstoff Latanoprost 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 langsam 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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung 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 tränt, 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 Flaum-haare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird. Bei diesen Veränderungen können Ihre Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung oder Störungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis), Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (Iritis), Beschwerden wie Schwellung oder Jucken/Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern oder eine zweite Reihe von Wimpernhärchen, 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):

- Verschlechterung einer bestehenden Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzkrankheit, tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus)

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

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Schäden der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalziumablagerungen.

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

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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen, um Infektionen vorzubeugen. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf das Flaschenetikett und den Umkarton.

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 Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Latanoprost.
Ein ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerinhydroxystearat 40, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat, Salzsäure oder/und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung ist als 2,5 ml klare, farblose, wässrige Lösung, entsprechend etwa 80 Tropfen Lösung, die frei von sichtbaren Teilchen ist, in einem Umkarton erhältlich, der einen weißen 5 ml fassenden Multidosisbehälter (HDPE) mit Pumpe (PP, HDPE, LDPE) und grünem Druckzylinder und Verschluss (HDPE) enthält.

Packungsgrößen:

Packungen, die 1 oder 3 Flaschen mit 2,5 ml Lösung enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland

Hersteller

Pharmathen S.A , 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland oder
Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Deutschland

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

Dänemark	Tanafra
Zypern	Tanafra
Frankreich	LATAZED 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Deutschland	Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Griechenland	Tanafra
Italien	LASTAFRY
Spanien	Latanest 50 microgramos/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJ}>.