

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % Augentropfen Levobunololhydrochlorid

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 oder Apotheker.
- 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 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 VISTAGAN Liquifilm 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % beachten?
3. Wie ist VISTAGAN Liquifilm 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VISTAGAN Liquifilm 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VISTAGAN Liquifilm 0,5 % und wofür wird es angewendet?

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % sind Augentropfen, die zur Behandlung des **erhöhten Augeninnendrucks** und des **chronischen Weitwinkelglaukoms** angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine wässrige Flüssigkeit, die kontinuierlich aus dem Auge abfließt und durch neu gebildete Flüssigkeit ersetzt wird. Wenn die Flüssigkeit nicht rasch genug abfließt, kann ein Glaukom entstehen und der Augeninnendruck erhöht werden, wodurch letztendlich Ihr Sehvermögen geschädigt werden kann. Die Wirkung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % beruht auf einer Verminderung der Flüssigkeitsproduktion. Hierdurch wird der Augeninnendruck gesenkt.

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten Betablocker.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % beachten?

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Levobunolol Benzalkoniumchlorid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an **Asthma** oder anderen Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)) mit Atembeschwerden, Keuchen oder chronischem Husten leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an **Herzproblemen** wie langsamer Herzschlag, Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Störungen des Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie VISTAGAN Liquifilm 0,5 % anwenden, wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Koronare Herzerkrankung (Symptome u. a. Brustschmerz oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), niedriger Blutdruck
- Störungen der Herzfrequenz wie langsamer Herzschlag
- Asthma, Atemprobleme oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Levobunolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann
- Überfunktion der Schilddrüse, da Levobunolol die Anzeichen und Symptome dieser Erkrankung verschleiern kann
- Jegliche Allergien (insbesondere, wenn diese schwerwiegend sind)
- Probleme mit der Oberfläche Ihrer Augen
- Augenoperationen zur Augeninnendrucksenkung.

Wenn Sie in der Vergangenheit an Atembeschwerden oder Herzerkrankungen gelitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise enger überwachen, da selten von Todesfällen nach der Anwendung von Levobunolol berichtet wurde.

Wenn Sie an Allergien leiden oder eine schwere allergische Reaktion haben, muss die gewöhnliche Adrenalindosis ggf. erhöht werden.

Wenn Sie eine Vollnarkose benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie VISTAGAN Liquifilm 0,5 % anwenden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 %, wenn Sie orale Betablocker (z. B. als Tablette) zur Blutdrucksenkung einnehmen.

Da VISTAGAN Liquifilm 0,5 % ebenfalls ein Betablocker ist, muss Ihr Arzt informiert sein, ob möglicherweise ein Risiko besteht, dass Ihr Körper zu viele Betablocker erhält. Die folgenden Anzeichen können auf ein solches Risiko zurückzuführen sein:

- niedriger Blutdruck (z. B. nach dem Aufstehen)
- langsamer Herzschlag
- Schwindel/vorübergehende Bewusstlosigkeit
- niedriger Augeninnendruck.

Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. unregelmäßiger Herzschlag) wie Betablocker, Amiodaron oder Digoxin
- andere Augentropfen zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom)
- Arzneimittel zur Pupillenerweiterung, z. B. Adrenalin

- andere Betablocker, die über den Mund eingenommen oder als Augentropfen angewendet werden.

Wenn sich die Dosierung eines Ihrer derzeitigen Arzneimittel ändert, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie **vor** der Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % darf in der Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen nach Abwägen aller Risiken die Anwendung dennoch angeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % kann zu Müdigkeit, Schwindel oder verschwommenem/gestörtem Sehen führen. Setzen Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Begleiterscheinungen abgeklungen sind.

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % enthält Benzalkoniumchlorid und Natriummetabisulfit

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Der in VISTAGAN Liquifilm 0,5 % enthaltene sonstige Bestandteil Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen, Atembeschwerden und Keuchen hervorrufen.

3. Wie ist VISTAGAN Liquifilm 0,5 % anzuwenden?

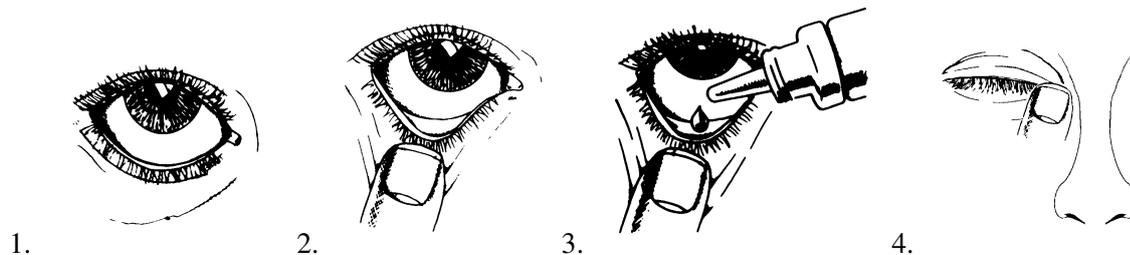
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tropfen Sie je **1 Tropfen** VISTAGAN Liquifilm 0,5 % **zweimal täglich** in das erkrankte Auge bzw. die erkrankten Augen.

Wenn der Augeninnendruck gut eingestellt ist, kann vom behandelnden Arzt eine **einmal tägliche** Anwendung in Betracht gezogen werden.

Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihren Augeninnendruck vier Wochen nach Behandlungsbeginn überprüfen. Möglicherweise ist es notwendig, zusätzlich zu VISTAGAN Liquifilm 0,5 % ein weiteres Arzneimittel zur Einstellung Ihres Augeninnendrucks anzuwenden.

Hinweise zur Anwendung

- Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist. Tropfen Sie die Augentropfen wie folgt ein:



1. Waschen Sie sich die Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche mit der Spitze nach unten, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fällt.
4. Halten Sie das behandelte Auge geschlossen und drücken Sie währenddessen 2 Minuten mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel.

Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um einer Verunreinigung vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt.

Sofort nach Gebrauch Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.

Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.

Die korrekte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass ein Eintropfen von zu vielen Tropfen in das/die Auge(n) zu Nebenwirkungen führt. Sollten Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, waschen Sie Ihre Augen mit klarem Wasser aus. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehen Zeitpunkt durch.

Falls das Arzneimittel versehentlich getrunken wurde, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von VISTAGAN Liquifilm 0,5 % nicht und verringern Sie nicht die Dosierung, bis Ihr Arzt Sie hierzu auffordert, da sich sonst Ihre Symptome verschlimmern könnten.

Wenden Sie VISTAGAN Liquifilm 0,5 % gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an. 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus:

- Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge (dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein)
- Atembeschwerden (inklusive Asthma)
- Verlust des Bewusstseins (oder wenn Sie sich entsprechend fühlen)
- Ungewöhnlicher oder langsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck.

Die oben genannten **Nebenwirkungen sind ernsthaft** und können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein.

Unter VISTAGAN Liquifilm 0,5 % können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Augenreizung, Augenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen:

- Entzündung der Augenlider und Bindehaut.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Rote Augen, allergische Reaktion im Auge, verringerte Blinzelhäufigkeit, Entzündung der Regenbogenhaut, des inneren Auges oder der Augenoberfläche (Hornhaut), verschwommenes Sehen, kleine Risse an der Augenoberfläche mit Entzündung, Jucken der Augen oder der Augenlider, geschwollene Augen und/oder Augenlider, Absonderungen oder Tränen der Augen, trockene Augen, gerötete Augenlider oder Ausschlag an den Augenlidern, Fremdkörpergefühl im Auge
- Ungewöhnlicher, unregelmäßiger, langsamer oder schneller Herzschlag, Ohnmacht
- Asthma, Atembeschwerden, Reizungen des Rachens, nasale Beschwerden
- Niedriger Blutdruck, kalte, taube oder farblose Hände oder Füße
- Verwirrung, Schwindel, Schläfrigkeit, verringerte Energie, Kopfschmerzen, Schlafstörungen
- Depression, Nervosität
- Geschwollenes Gesicht, Müdigkeit
- Übelkeit
- Hautausschläge, Nesselausschläge, abschälende und juckende, raue Stellen der Haut
- Haarausfall
- Symptome einer allergischen Reaktion (beispielsweise Schwellung, Rötung des Auges und Hautausschlag).

Wie andere äußerlich am Auge angewendete Arzneimittel wird auch Levobunolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei intravenösen bzw. oral eingenommenen Betablockern vorkommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als bei der Einnahme durch den Mund oder bei Injektion. Die unten aufgelisteten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Betablocker beobachtet wurden:

- Allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut. Diese können im Gesicht oder an den Gliedmaßen auftreten und können auch die Atemwege blockieren, so dass Schluck- oder Atembeschwerden auftreten, schwere plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Schlaganfall, reduzierte Blutzufuhr ins Gehirn, Verstärkung der Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), ungewöhnliche Empfindungen (wie Stiche und Nadeln)
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Alpträume und Gedächtnisverlust
- Ablösung der Blutgefäße enthaltenden Schicht unterhalb der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, was Sehstörungen verursachen kann, Hornhautablösung (Schaden an der obersten Schicht des Augapfels), Herabhängen des oberen Augenlids (so dass das Auge halbgeschlossen bleibt), Doppeltsehen
- Herzanfall, Herzschwäche, Brustschmerz, dekompensierte Herzinsuffizienz (Herzerkrankungen mit Atemnot und geschwollenen Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung), Flüssigkeitsansammlung in Ihren Gliedmaßen
- Kalte Hände und Füße
- Verengung der Atemwege in den Lungen (vor allem bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen wie Asthma), Husten
- Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Hautausschlag mit silbriger Farbe (schuppenflechtenartiger Hautausschlag) oder Verschlechterung von Schuppenflechte
- Muskelschmerzen, die nicht durch Sport verursacht werden
- Sexuelle Störungen, verminderte Libido.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden

In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 VISTAGAN Liquifilm 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie VISTAGAN Liquifilm 0,5 % nicht, wenn Sie bemerken, dass das Schutzsiegel beschädigt ist.

Nach dem Anbrechen der Flasche können Augentropfen verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung enthalten ist. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem 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 VISTAGAN Liquifilm 0,5 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Levobunololhydrochlorid 5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid-Lösung und/oder Salzsäure zur pH-Wert Einstellung und gereinigtes Wasser.

Wie VISTAGAN Liquifilm 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

VISTAGAN Liquifilm 0,5 % ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Kunststoffflasche. Eine Packung enthält entweder 1 oder 3 Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 5 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2017.