

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER  
**TAFLOTAN sine 15 Mikrogramm/ml**  
**Augentropfen im Einzeldosisbehältnis**  
Tafluprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist TAFLOTAN sine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TAFLOTAN sine beachten?
3. Wie ist TAFLOTAN sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TAFLOTAN sine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST TAFLOTAN SINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Um welche Art von Arzneimittel handelt es sich und wie wirkt es?**

TAFLOTAN sine Augentropfen enthalten Tafluprost, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandinanaloga bezeichnet werden. TAFLOTAN sine senkt den Augeninnendruck. Es wird angewendet, wenn der Augeninnendruck zu hoch ist.

**Wofür wird das Arzneimittel angewendet?**

TAFLOTAN sine wird 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TAFLOTAN SINE BEACHTEN?**

**TAFLOTAN sine darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tafluprost oder einen der sonstigen Bestandteile von TAFLOTAN sine sind (siehe 6. Weitere Informationen).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TAFLOTAN sine ist erforderlich:**

**Beachten Sie,** dass TAFLOTAN sine folgende Wirkungen haben kann und dass einige dieser Wirkungen dauerhaft sein können:

- TAFLOTAN sine kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Augenwimpern erhöhen und zu einem ungewöhnlichen Wachstum von Haaren auf Ihren Augenlidern führen.

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

#### **Informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie andere Augenerkrankungen haben.

#### **Bei Anwendung von TAFLOTAN sine mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel **im Auge** anwenden, warten Sie zwischen der Anwendung von TAFLOTAN sine und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit TAFLOTAN sine eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sie dürfen TAFLOTAN sine nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Sie dürfen TAFLOTAN sine während der Stillzeit nicht anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Kinder und Jugendliche**

TAFLOTAN sine wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung stehen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

TAFLOTAN sine hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Für kurze Zeit nach der Anwendung von TAFLOTAN sine 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.

### **3. WIE IST TAFLOTAN SINE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie TAFLOTAN sine immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die übliche Dosis** ist einmal täglich abends 1 Tropfen TAFLOTAN sine 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 sine verringern. Wenden Sie TAFLOTAN sine 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 einen neuen Beutel öffnen:

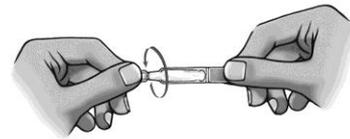
Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Öffnen Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, an der Stelle auf dem Beutel, die für das Datum vorgesehen ist.

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

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen Behältnisse aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die Lösung im unteren Teil des Einzeldosisbehältnisses befindet.



6. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen.



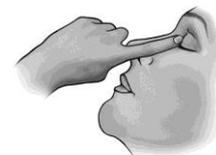
7. Legen Sie den Kopf in den Nacken.
8. Halten Sie die Spitze des Behältnisses nahe an Ihr Auge.



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



11. 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.
12. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.



**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 7 bis 12 an Ihrem anderen Auge.**

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen aus. Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von TAFLOTAN sine 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 sine 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 sine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.** **Wenn Sie die Anwendung von TAFLOTAN sine abbrechen,** wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann TAFLOTAN sine 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:

##### Nebenwirkungen am Auge:

- Augenrötung

##### **Häufige Nebenwirkungen:**

Die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10 Personen, aber mehr als 1 von 100 Personen betreffen:

##### Nebenwirkungen am Auge:

- Juckreiz am Auge
- Reizung des Auges
- Schmerzen am Auge
- Trockenes Auge
- Lichtempfindlichkeit
- Verschwommenes Sehen
- Veränderung von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern
- Verfärbung der Augenwimpern
- Fremdkörpergefühl
- Tränende Augen
- Ausfluss aus dem Auge
- Schwellung der Augenlider
- Rötung der Augenlider

- Verfärbung der Haut um das Auge
- Verfärbung der Iris (kann dauerhaft sein)
- Verminderung der Fähigkeit des Auges, Einzelheiten zu erkennen

#### Nebenwirkungen auf das Nervensystem:

- Kopfschmerzen

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 100 Personen, aber mehr als 1 von 1.000 Personen betreffen:

#### Nebenwirkungen am Auge:

- Müde Augen
- Beschwerden im Auge
- Anomales Gefühl im Auge
- Schwellung der Oberflächenmembranen des Auges
- Entzündung der Augenlider
- Follikel in den Oberflächenmembranen des Auges
- Allergische Entzündung oder kleine punktförmige entzündete Stellen an der Augenoberfläche
- Anzeichen einer Entzündung im Auge
- Pigmentierung (Färbung) der Bindehaut

#### Nebenwirkungen auf die Haut und auf das Gewebe unter der Haut

- Ungewöhnliches Wachstum von Haaren auf den Augenlidern

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST TAFLOTAN SINE AUFZUBEWAHREN?**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren**

Sie dürfen TAFLOTAN sine nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach 'EXP' bzw. 'Verw. bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Den ungeöffneten Folienbeutel im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Öffnen Sie den Beutel nicht bevor Sie tatsächlich mit der Anwendung der Augentropfen beginnen, da nicht benutzte Behältnisse in einem geöffneten Beutel 28 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels entsorgt werden müssen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels:

- Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Originalfolienbeutel auf.
- Nicht über 25°C lagern
- Nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse müssen 28 Tage nach erstmaligem Öffnen des Folienbeutels entsorgt werden.
- Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der eventuell verbliebenen Restmenge sofort nach der Anwendung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was TAFLOTAN sine enthält

- **Der Wirkstoff** ist Tafluprost. 1 ml Lösung enthält 15 Mikrogramm Tafluprost. Ein Einzeldosisbehältnis (0,3 ml) enthält 4,5 Mikrogramm Tafluprost.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind: 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 sine aussieht und Inhalt der Packung

TAFLOTAN sine ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung), die in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff erhältlich ist, die jeweils 0,3 ml Lösung enthalten. In einem Beutel befinden sich zehn Einzeldosisbehältnisse. TAFLOTAN sine ist in Packungen mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

### Zulassungsinhaber und Hersteller

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](mailto:mail@santen.de)

#### Mitvertrieb:

MSD SHARP & DOHME GMBH  
85530 Haar

### Zulassungsinhaber

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
FINNLAND

#### Örtlicher Vertreter:

Erika-Mann-Straße 21  
80636 München  
82110 Germering  
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0  
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60  
Email: [mail@santen.de](mailto:mail@santen.de)

#### Mitvertrieb:

MSD SHARP & DOHME GMBH  
85530 Haar

**Hersteller**

Laboratoire Unither  
ZI La Guérie  
50211 Coutances Cedex  
Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:**

Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	TAFLOTAN
Deutschland	TAFLOTAN sine
Belgien, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich, Zypern	SAFLUTAN

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2012.**