

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Arulatan® 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 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 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 Fluss der Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

Arulatan® wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star) und okuläre Hypertension bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen können mitunter einen Anstieg des Augeninnendrucks zur Folge haben, 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 gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

### 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 bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star);
- 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

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.**

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid,** das Reizungen am Auge oder Störungen auf der Oberfläche des Auges hervorrufen kann.

Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Arulatan® entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden. Beachten Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3.

### **3. Wie ist Arulatan® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt 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.

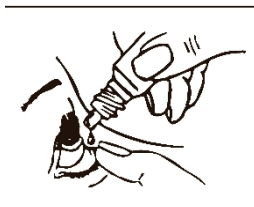
Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Augentropfen anwenden, warten Sie mindestens 5 Minuten bevor Sie andere Augentropfen anwenden.

#### **Träger von Kontaktlinsen**

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Arulatan® 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 Schutzkappe ab.
3. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
4. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es jedoch zu berühren.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann das untere Augenlid wieder los.
6. 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.
7. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Schutzkappe.



**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 bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Arulatan® vergessen haben:**

Wenn Sie die Anwendung von Arulatan® zur gewohnten Zeit 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 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Arulatan® bekannt:

#### Augenerkrankungen:

**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).
- 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 und Lichtempfindlichkeit (Photophobie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis);

- Hautausschlag.

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

- Entzündung der Iris, der farbigen Augenregion (Iritis/ Uveitis), Schwellungen der Netzhaut (Makulaödem), 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.
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut.
- Asthma, Verstärkung von bestehendem Asthma und Atemnot (Dyspnoe).

**Sehr selten** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen von Patienten berichtet:

Mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste), Kopfschmerzen, Benommenheit, Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

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 Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Arulatan® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete Flaschen müssen kühl 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.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Arulatan<sup>®</sup> 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 0,2mg/ml; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat; Natriummonohydrogenphosphat; Gereinigtes Wasser.

### **Wie Arulatan<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Die Augentropfen bestehen aus einer farblosen oder blassgelben, klaren Lösung. Jede Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen.

Arulatan<sup>®</sup> 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**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin, Deutschland  
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

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

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

|                                                                                                                            |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Österreich, Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Griechenland, Italien, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien | Arulatan                                         |
| Deutschland                                                                                                                | Latan-Ophtal                                     |
| Belgien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich                                                                    | Latanoprost Bausch & Lomb                        |
| Frankreich                                                                                                                 | Latanoprost Chauvin                              |
| Portugal                                                                                                                   | Latanoprost Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik |
|                                                                                                                            |                                                  |
|                                                                                                                            |                                                  |
| Ungarn                                                                                                                     | Lanotan                                          |

Z.Nr.: 1-29743

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2016.**

---

Arulatan® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften.  
© Bausch and Lomb Incorporated