

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Travoprost EG 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung Travoprost

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 Travoprost EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost EG beachten?
3. Wie ist Travoprost EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travoprost EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Travoprost EG und wofür wird es angewendet?

Travoprost EG **enthält Travoprost**, und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Prostaglandin-Analoga** bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Tropfen, z. B. Betablockern, angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

Travoprost EG **ist zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen und Jugendlichen sowie von Kindern ab 2 Monaten bestimmt.** Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost EG beachten?

Travoprost EG darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Travoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Travoprost EG kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer **Wimpern vergrößern.** Veränderungen der Augenlider einschließlich ungewöhnlichem Haarwachstum sowie in den Geweben um das Auge herum wurden auch beobachtet.
- Travoprost EG kann **die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern.** Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Eine Veränderung der Hautfarbe um das Auge kann auch auftreten.
- Wenn Sie sich einem **chirurgischen Eingriff für Katarakt** unterzogen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Travoprost EG anwenden.
- Wenn Sie an einer **Augentzündung** (Iritis und Uveitis) leiden oder daran gelitten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Travoprost EG anwenden.

- Travoprost EG kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von **Asthma** verstärken. Wenn Sie sich über Veränderungen Ihres Atemmusters Sorgen machen, wenn Sie Travoprost EG anwenden, konsultieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.
- Travoprost kann **durch die Haut in den Körper gelangen**. Falls das Arzneimittel **auf die Haut gelangt, waschen** Sie es daher sofort gründlich **ab**. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Travoprost EG kann bei Kindern ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Die Anwendung von Travoprost EG wird Kindern unter 2 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Travoprost EG 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Travoprost EG nicht an, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Travoprost EG ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost EG nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost EG könnte in die Muttermilch gelangen.

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

Kurz nach dem Eintropfen von Travoprost EG werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Fahrzeuge führen bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Travoprost EG enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

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.

Travoprost EG enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40

Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40, das Hautreaktionen verursachen kann.

3. Wie ist Travoprost EG 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.

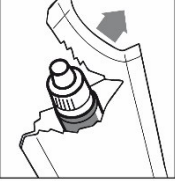

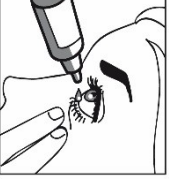

Die empfohlene Dosis beträgt

Ein Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen, einmal täglich - abends.

Wenden Sie Travoprost EG nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenden Sie es so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet.

Wenden Sie Travoprost EG ausschließlich zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n) oder das (die) Auge(n) Ihres Kindes an.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche entfernen Sie die umhüllende Folie. Nehmen Sie die Flasche heraus (Abbildung 1) und schreiben Sie das Anbruchdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett. • Waschen Sie sich die Hände. • Schrauben Sie die Kappe ab.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern. • Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes vorsichtig zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 2). • Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. • Drücken Sie leicht auf die Flasche, sodass sich nur ein Tropfen von Travoprost EG löst (Abbildung 3). • Nachdem Sie Travoprost EG angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie leicht mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 4). Das verhindert, dass Travoprost EG in den übrigen Körper gelangt.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge. • Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder gut fest. • Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie die Flasche anwenden müssen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Ophthalmika wie Augentropfen oder Augensalben anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost EG und den Ophthalmika mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost EG angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Arzneimittel mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Travoprost EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine Anwendung von Travoprost EG vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verwenden Sie nicht mehr als einen Tropfen täglich pro betroffenes Auge.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost EG abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Travoprost EG nicht ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu sprechen, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie in der Regel die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Travoprost EG nicht ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Travoprost EG beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Auswirkungen auf das Auge:

- Rötung des Auges

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Auswirkungen auf das Auge:

- Veränderungen der Farbe der Iris (der farbige Teil des Auges)
- Augenschmerzen
- Augenbeschwerden
- trockene Augen
- Augenjuckreiz
- Augenreizung

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Auswirkungen auf das Auge:

- Hornhauterkrankungen
- Augenentzündung
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Entzündung im Auge
- Entzündung der Augenoberfläche mit / ohne oberflächlichen Schädigungen
- Lichtempfindlichkeit
- Ausfluss aus dem Auge
- Entzündung des Augenlids
- Rötung des Augenlids
- Schwellung um das Auge herum
- Jucken des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- vermehrter Tränenfluss
- Infektion oder Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- anomale Auswärtskehrung des Unterlids
- Augentrübung
- Verkrustung des Augenlids
- Wimpernwachstum

Allgemeine Auswirkungen:

- verstärkte allergische Symptome
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Husten
- verstopfte Nase
- Halsreizung
- Dunklerwerden der Haut um das (die) Auge(n) herum
- Dunklerwerden der Haut
- anormale Haarstruktur
- übermäßiges Haarwachstum

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Auswirkungen auf das Auge:

- Wahrnehmung von Lichtblitzen
- Ekzem an den Augenlidern
- anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen
- Augenschwellung
- eingeschränktes Sehen
- Lichthöfe sehen
- verminderte Sinnesempfindung des Auges
- Entzündung der Drüsen der Augenlider
- Pigmentation im Augeninneren
- Vergrößerung der Pupille Verdickung der Wimpern
- Wimpernverfärbung
- Augenmüdigkeit

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Virusinfektion am Auge
- Schwindel/Geschmacksstörung
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Asthma
- allergische Entzündung der Nasenschleimhaut
- trockene Nasenschleimhaut
- Stimmveränderungen
- Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Rötung oder Jucken der Haut
- Hautausschlag
- Veränderung der Haarfarbe
- Rückgang der Wimpernanzahl
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen der Skelettmuskulatur
- allgemeine Schwäche

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Auswirkungen auf das Auge:

- Entzündung des Augenhintergrunds
- eingefallene Augen

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Depression
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Ohrgeräusche
- Schmerzen im Brustkorb
- Herzrhythmusstörung
- beschleunigter Herzschlag
- Verschlimmerung von Asthma
- Durchfall
- Nasenbluten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- übermäßiges Haarwachstum
- schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung
- erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

Bei Kindern und Jugendlichen sind die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen mit Travoprost EG Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet.

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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.fagg.afmops.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Travoprost EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor Anbruch feststellen, dass das manipulationssichere Siegel aufgebrochen oder beschädigt ist.

Vor Öffnung die Flasche in der Folienverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen nach erster Öffnung erforderlich.

4 Wochen nach dem Anbruch müssen Sie die Flasche wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um Infektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, jeweils in das Feld auf dem Flaschenetikett und auf der Faltschachtel ein.

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 Travoprost EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Travoprost. Dieses Arzneimittel enthält 40 Mikrogramm Travoprost pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macroglycerolhydroxystearat 40, Trometamol, Dinatriumedetat, Borsäure, Mannitol, Natriumhydroxid zum pH-Ausgleich und gereinigtes Wasser oder Wasser für Injektionszwecke.

Wie Travoprost EG aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost EG ist eine klare, farblose Lösung in Packungen mit 5-ml-Flasche(n) aus durchsichtigem Polypropylen mit Tropfer aus durchsichtigem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und manipulationssicherem Schraubdeckel aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE), jeweils verpackt in einem Folienbeutel. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Das Präparat ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 1, 3, 6, 9, 10 oder 12 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Pharmathen SA – Dervenakion str. 6 – 15351 Pallini – Attiki – Griechenland

BALKANPHARMA–RAZGRAD AD – Aprilsko vastanie Blvd. 68 – 7200 Razgrad – Bulgarien

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Österreich

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Niederlande

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. - Svilno 20, Rijeka, 51000 - Kroatien

Zulassungsnummer:

BE457022

BE549422

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 09/2019 / 07/2019.