

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Vizitrav und wofür wird es angewendet?

Vizitrav **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.

Vizitrav Augentropfen **sind 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.

Vizitrav Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizitrav beachten?

Vizitrav 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt der Ihr Kind behandelt, oder Apotheker, bevor Sie Vizitrav anwenden.

- Unter Anwendung von Vizitrav **können** Länge, Dicke und Farbintensität Ihrer **Wimpern zunehmen** und/oder sich deren Anzahl erhöhen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider, einschließlich eines ungewöhnlichen Haarwachstums, sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- Vizitrav **kann die Farbe Ihrer Iris** (den farbigen Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Zudem kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine **Kataraktoperation** hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Vizitrav mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten (Iritis und Uveitis), sprechen Sie vor der Anwendung von Vizitrav mit Ihrem Arzt.
- Vizitrav kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Vizitrav Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost **kann durch die Haut in den Körper aufgenommen** werden. **Falls** das **Arzneimittel** versehentlich **auf die Haut** gelangt, **waschen** Sie es sofort **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. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Vizitrav kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Vizitrav sollte bei Kleinkindern unter 2 Monaten nicht angewendet werden.

Anwendung von Vizitrav zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Vizitrav 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 Vizitrav ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Vizitrav nicht an, wenn Sie stillen. Vizitrav kann in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach dem Eintropfen von Vizitrav werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Vizitrav enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40.

Vizitrav enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Vizitrav anzuwenden?

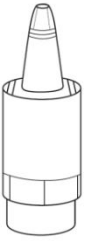
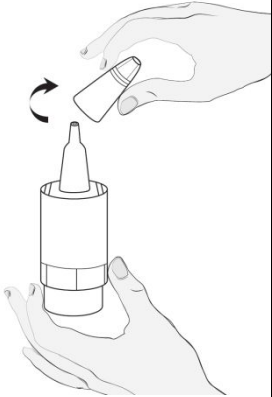
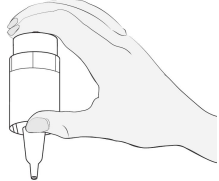

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.


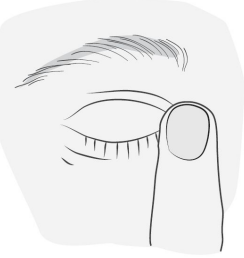
Die empfohlene Dosis beträgt ein Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen – am Abend. Wenden Sie Vizitrav nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr

Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie es so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet.

Wenden Sie Vizitrav ausschließlich zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n) oder das Auge/die Augen Ihres Kindes an.

Anweisungen zur Anwendung:

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die Mehrdosenbehälter aus dem Umkarton heraus (Abbildung 1a) und schreiben Sie das Öffnungsdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett der Flasche und auf dem Umkarton.• Nehmen Sie die Flasche und einen Spiegel zur Hand.• Waschen Sie Ihre Hände.• Schrauben Sie die Verschlusskappe ab (Abbildung 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen am oberen Rand und den anderen Fingern am Boden der Flasche. Drücken Sie vor der ersten Anwendung wiederholt 15-mal auf die Flasche (Abbildung 2). Möglicherweise treten dabei weiße Tropfen aus der Flasche aus, dies ist jedoch unbedenklich.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Legen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes in den Nacken. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich ein Spalt zwischen Lid und Auge bildet. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 3).• Führen Sie dazu die Tropferspitze möglichst nah an das Auge heran. Verwenden Sie den Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.

 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie jedoch dabei weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. • Üben Sie sanften Druck auf den Boden der Flasche aus, bis sich ein Tropfen Vizitrav löst (Abbildung 4). • Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut. • Nachdem Sie Vizitrav angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 5). Auf diese Weise wird verhindert, dass Vizitrav in den übrigen Körper gelangt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte am anderen Auge. • Verschließen Sie die Mehrdosenbehältnis sofort nach Gebrauch wieder fest. • Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Öffnen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch. • Um Infektionen vorzubeugen, verwenden Sie die Augentropfen nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen der Flasche. Verwenden Sie im Bedarfsfall eine neue Flasche.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Augenarzneimittel, wie Augentropfen oder Augensalben anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Vizitrav und anderen Augenarzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

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

Spülen Sie das Auge gründlich mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach und führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Wenn Sie zu viel Vizitrav verwendet haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245) wenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vizitrav 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. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Behandlung mit Vizitrav abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Vizitrav nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes zu informieren, 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 Ihres Kindes oder an 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 Nebenwirkungen können Sie die Behandlung wie gewohnt fortsetzen. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Vizitrav nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Anwendung von travoprost beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge:

- Augenrötung

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge:

- Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges)
- Augenschmerzen
- Augenbeschwerden
- Trockene Augen
- Augenjuckreiz
- Augenreizung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge:

- Hornhauterkrankung
- Augenentzündung
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Entzündung im Augennieren
- Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächliche(n) Schädigungen
- Lichtempfindlichkeit
- Augenausfluss
- Entzündung des Augenlides
- Rötung des Augenlides
- Schwellung um das Auge herum
- Jucken des Augenlides
- Verschwommenes Sehen
- Verstärkter Tränenfluss
- Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Anormale Auswärtsdrehung des Unterlids
- Augentrübung
- Verkrustung des Augenlids
- Wimpernwachstum

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Verstärkte allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Husten
- Verstopfte Nase
- Reizungen des Rachenraumes
- Dunkelfärbung der Haut um die Augen herum
- Dunkle Hautverfärbung
- Veränderung der Haarstruktur
- Übermäßiges Haarwachstum

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Wirkungen auf das Auge:

- Wahrnehmung von Lichtblitzen
- Ekzem an den Augenlidern
- abnormal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen
- Augenschwellung
- eingeschränktes sehen
- Lichthöfe sehen
- Verminderte Sinnesempfindung des Auges
- Entzündung der Drüsen des Augenlides
- Pigmentierung im Auginneren
- Erweiterung der Pupille
- Verdickung der Wimpern
- Wimpernverfärbung
- müde Augen

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Virusinfektion am Auge
- Schwindelgefühl
- Geschmacksstörung
- Unregelmäßige oder verlangsamte Herzfrequenz
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Asthma
- allergische Entzündung der Nasenschleimhaut
- trockene Nasenschleimhaut
- Stimmveränderungen
- Magen-Darbeschwerden oder Magengeschwür
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Rötung oder Jucken der Haut
- Hautausschlag
- Veränderung der Haarfarbe
- Wimpernausfall
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
- Allgemeine Schwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Wirkungen auf das Auge:

- Entzündung des Augenhintergrundes
- Augen wirken eingesunken

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Depression
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Ohrgeräusche
- Schmerzen im Brustkorb
- Herzrhythmusstörung
- Beschleunigter Herzschlag
- Verschlimmerung von Asthma
- Durchfall
- Nasenbluten
- Bauchschmerzen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Anormaler Haarwuchs
- Schmerzhaftes oder unfreiwillige Blasenentleerung
- Erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die häufigsten Nebenwirkungen von travoprost bei Kindern und Jugendlichen sind Augenrötung und verstärktes 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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vizitrav aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „verw. bis:/verwendbar bis“ 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 dem ersten Öffnen feststellen, dass die Mehrdosenbehälter beschädigt ist.

Vor dem Öffnung: Nicht über 25°C lagern.

Dieses Arzneimittel erfordert nach Anbruch keine besonderen Bedingungen zur Aufbewahrung.

Vier Wochen nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen entsorgen, um Infektionen vorzubeugen. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum jeweils in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett und 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 Vizitrav enthält

- Der Wirkstoff ist Travoprost.
Ein Milliliter Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat 40 (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Propylenglycol (E1520), Borsäure (E284), Mannitol (E421) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und gereinigtes Wasser.

Wie Vizitrav aussieht und Inhalt der Packung

Vizitrav ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, erhältlich im Umkarton mit einer 5 ml weißen Mehrdosenbehälter (PP) mit Dosierpumpe (PP, HDPE, LDPE) und orangefarbenem Druckzylinder sowie HDPE-Verschlusskappe. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

- 1 x 2,5 ml (Eine 2,5 ml Mehrdosenbehälter)
- 3 x 2,5 ml (Drei 2,5 ml Mehrdosenbehälter)
- 4 x 2,5 ml (Vier 2,5 ml Mehrdosenbehälter)

Die Packungen enthalten 1, 3 oder 4 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
Rijeka 51000
Kroatien

Pharmaten S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attikis 15351
Griechenland

Zulassungsnummer

BE : BE503982
LU : 2017070263

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Niederlande: Vizitrav 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Bulgarien: Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор
Chypre: Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Dänemark: Vizitrav 40 micrograms/ml, eye drops, solution (øjendråber, opløsning)

Estonia: Vizitrav 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
Poland: Vizitrav 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Deutschland, Österreich: Vizitrav 40 Mikrogramm/ ml Augentropfen, Lösung
Frankreich, Luxemburg: Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution
Griechenland: Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 40 µg/ml
Ungarn: Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
Litauen: Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Portugal: Vizitrav 0.04 mg/ml colírio, solução
Spanien: Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.