

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Travoprost AL 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

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

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

Travoprost AL 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 AL 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.

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

Travoprost AL darf NICHT angewendet werden

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Unter Anwendung von Travoprost AL **können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstum sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.
- Travoprost AL **kann die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüber hinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine **Kataraktoperation** hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost AL mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** (Iritis und Uveitis) leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost AL mit Ihrem Arzt.
- Travoprost AL kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost AL Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich 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. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Travoprost AL kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis <18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Travoprost AL sollte von Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von Travoprost AL 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

Schwangerschaft

Wenden Sie Travoprost AL 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 AL ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Stillzeit

Wenden Sie Travoprost AL nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost kann in die Muttermilch übertreten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Travoprost AL enthält Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge (bis hin zur Ablösung der Oberfläche der Augen) 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.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Travoprost AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

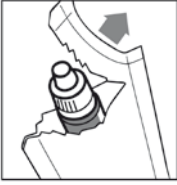

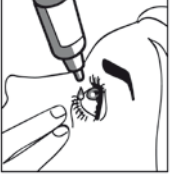

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen 1-mal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen – abends.

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

Wenden Sie Travoprost AL so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet.

Wenden Sie Travoprost AL ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen 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 die Flasche heraus (Abbildung 1) und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett. • Waschen Sie Ihre 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 oder den Kopf Ihres Kindes 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 jedoch 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 die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen Travoprost AL löst (Abbildung 3). • Nachdem Sie Travoprost AL angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 4). Das verhindert, dass Travoprost AL 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 fest. • Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Folienverpackung der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.

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 AL und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost AL vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort.
Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost AL abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost AL nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kind 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 Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travoprost AL nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten):

Auswirkungen auf das Auge:

- Augenrötung.

Häufige Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten):

Auswirkungen auf das Auge:

- Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges),
- Augenschmerzen,
- Augenbeschwerden,
- trockene Augen,
- Augenjuckreiz,
- Augenreizung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten):

Auswirkungen auf das Auge:

- Hornhauterkrankung,
- Augenentzündung,
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris),
- Entzündungen im Augeninnern,
- Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen,
- Lichtempfindlichkeit,
- Augenausfluss,
- Entzündung des Augenlids,
- Rötung des Augenlids,
- Schwellung um das Auge herum,
- Jucken des Augenlids,
- eingeschränktes oder verschwommenes Sehen,
- verstärkter Tränenfluss,
- Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis),
- anomale Auswärtskehrung des Unterlids,
- Augentrübung,
- Verkrustung des Augenlids,
- Wimpernwachstum,
- Wimpernverfärbung,
- Augenmüdigkeit.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- verstärkte allergische Reaktionen,
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Kurzatmigkeit,
- Asthma,
- verstopfte Nase,
- Halsreizung,
- Dunklerwerden der Haut um die Augen herum,
- Dunklerwerden der Haut,
- Veränderung der Haarstruktur,
- übermäßiges Haarwachstum.

Seltene Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern auftreten):

Auswirkungen auf das Auge:

- Wahrnehmung von Lichtblitzen,
- Ekzem an den Augenlidern,
- Augenschwellung,
- Lichthöfe sehen,
- verminderte Sinnesempfindung des Auges,
- Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids),
- Pigmentation im Augeninneren, Vergrößerung der Pupille,

- veränderte Struktur der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Virusinfektion am Auge,
- Geschmacksstörung,
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag,
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck,
- Husten,
- Stimmveränderungen,
- Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür,
- Verstopfung,
- Mundtrockenheit,
- Rötung oder Jucken der Haut,
- Hautausschlag,
- Veränderung der Haarfarbe,
- Rückgang der Wimpernanzahl,
- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems,
- allgemeine Schwäche.

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

Auswirkungen auf das Auge:

- Entzündung des Augenhintergrunds,
- Augen wirken eingesunken.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Depression,
- Angst,
- Schwindelgefühl,
- Ohrgeräusche,
- Brustschmerzen,
- Verschlechterung von Asthma,
- Durchfall,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Juckreiz,
- anomaler Haarwuchs,
- Gelenkschmerzen,
- schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung,
- erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost bei Kindern und Jugendlichen sind 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 Travoprost AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Schutzhülle vor dem ersten Öffnen beschädigt oder zerstört ist.

Vor dem Öffnen: Flasche in der Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Flasche nach 4 Wochen wegwerfen. Dies minimiert das Infektionsrisiko. Benutzen Sie dann eine neue Flasche. Schreiben Sie das Datum des ersten Öffnens der Flasche in das dafür vorgesehene Feld auf der Flasche und dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 40 Mikrogramm/ml Augentropfen enthält

Der Wirkstoff ist: Travoprost.

1 ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Mannitol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Trometamol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Travoprost AL 40 Mikrogramm/ml Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in durchsichtigen 5 ml Polypropylen-Flaschen mit einem transparenten LDPE-Tropfer und einem weißen HDPE-Schraubverschluss. Die Flasche ist in einer PET/Alu/PE-Schutzhülle verpackt.

1 Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen.

Travoprost AL 40 Mikrogramm/ml Augentropfen ist in Packungen mit 1 x 2,5 ml und 3 x 2,5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200
Bulgarien

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

Dänemark: Travoprost STADA Arzneimittel AG 40 micrograms/ml eye drops
Deutschland : Travoprost AL 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.