

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fredomat 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

Wirkstoff: Travoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/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 bitte 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 Fredomat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fredomat beachten?
3. Wie ist Fredomat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fredomat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fredomat und wofür wird es angewendet?

Fredomat 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.

Fredomat Augentropfen sind zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

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

Fredomat 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fredomat anwenden.

- Unter Anwendung von Fredomat **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.
- Fredomat **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 Fredomat mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Fredomat mit Ihrem Arzt.
- Fredomat kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von **Asthma** verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Fredomat Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Fredomat **kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls** das Medikament **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

Fredomat soll bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Fredomat 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 Fredomat 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 Fredomat ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Fredomat 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

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

Fredomat enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie ist Fredomat anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen – am Abend.

Wenden Sie Fredomat nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie Fredomat so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenden Sie Fredomat ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an





- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein.
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- **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 Fredomat löst.
- Nachdem Sie Fredomat angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Fredomat in den übrigen Körper gelangt.
- 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.

Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt ist, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Fredomat und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fredomat 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 Fredomat vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fredomat abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Fredomat nicht ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung normalerweise fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Fredomat nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost-haltigen Augentropfen beobachtet

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz, Augenreizung

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

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augennern, Entzündung der Augenoberfläche mit / ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anormale Auswärtskehrung des Unterlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, unregelmäßiger Herzschlag, Husten, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum

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

Auswirkungen auf das Auge: Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, anormal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen, Augenschwellung, eingeschränktes Sehen, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Augennern, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern, Wimpernverfärbung, müde Augen

Allgemeine Nebenwirkungen: Virusinfektion am Auge, 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, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche

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, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Juckreiz, anormaler Haarwuchs, Gelenkschmerzen, schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

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 anzeigen:

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

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

5. Wie ist Fredomat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

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 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 Fredomat enthält

- Der Wirkstoff ist Travoprost 40 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Propylenglycol (E1520), Natriumchlorid, Borsäure (E284), Mannitol (E421), gereinigtes Wasser. Natriumhydroxid oder Salzsäure zur pH-Wert Einstellung.

Wie Fredomat aussieht und Inhalt der Packung

Fredomat ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln) und erhältlich in Packungen mit 1, 3 oder 6 Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L, 1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov, Rumänien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 136345

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

Belgien:	Fredomat 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Dänemark:	Fredomat 40 mikrogram/ml øjendråber, opløsning
Deutschland:	Fredomat 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Finnland:	Fredomat 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
Italien:	Fredomat 40 microgrammi/ml collirio, soluzione
Luxemburg:	Fredomat 40 microgrammes/ml collyre en solution
Niederlande:	Fredomat 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Portugal:	Fredomat 40 microgramas/ml colírio, solução
Schweden:	Fredomat 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Spanien:	Fredomat 40 microgramos/ml colirio en solución
Tschechische Republik:	Fredomat 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.