

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jokath 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Wirkstoffe: Travoprost/Timolol

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

1. Was ist Jokath und wofür wird es angewendet?

Bei Jokath handelt es sich um eine Kombination zweier Wirkstoffe (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandin-Analogen. Es verbessert den Abfluss des Kammerwassers und senkt damit den Druck im Auge. Timolol ist ein Betablocker, der die Kammerwasserbildung im Auge verringert. Beide Wirkstoffe ergänzen sich in der Absenkung des Augeninnendrucks.

Jokath ist zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge von erwachsenen einschließlich älteren Patienten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

Jokath 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Jokath beachten?

Jokath darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Timolol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Prostaglandine oder Betablocker sind
- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten wie z. B. Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder andere Probleme mit der Atmung
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben
- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben
- wenn Ihre Hornhaut getrübt ist.

Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jokath anwenden, wenn Sie jetzt erkrankt sind - oder in der Vergangenheit erkrankt waren - an:

- Koronarer Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl des Brustkorbs, Kurzatmigkeit oder Ersticken), Herzversagen, niedrigem Blutdruck.
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamem Herzschlag.
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenkrankheit.
- Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Diabetes, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann.
- Überaktivität der Schilddrüse, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung verschleiern kann.
- Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche)
- Sollten bei Ihnen während der Anwendung von Jokath, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen auftreten (Hautausschlag, Augenrötung und Augenjucken), kann eine Adrenalinbehandlung weniger wirksam sein. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Jokath verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.
- Operation des Grauen Stars (Katarakt)
- Augenentzündung (derzeit oder früher)

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie Jokath anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der **Narkose** verwendet werden, verändern kann.

Jokath kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

Unter Anwendung von Jokath kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen. Auch kann Jokath ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und soll daher von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angewandt werden. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab.

Kinder

Jokath soll von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Jokath 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.

Jokath kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel

- zur Blutdrucksenkung,
- Herzbehandlung einschließlich Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen verwendet),
- Diabetesbehandlung oder
- Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin

anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie Jokath nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Jokath ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Stillzeit

Wenden Sie Jokath nicht an, wenn Sie stillen. Jokath kann in die Milch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Jokath enthält Macroglycerolhydroxystearat 40 und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat 40, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 7,5 mg Propylenglykol in jedem ml der Lösung.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Jokath 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.


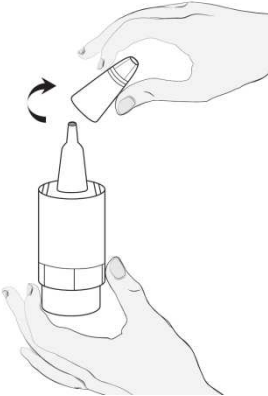
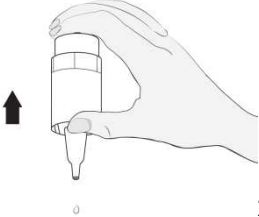
Die empfohlene Dosis beträgt:

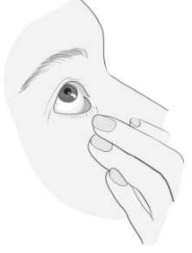

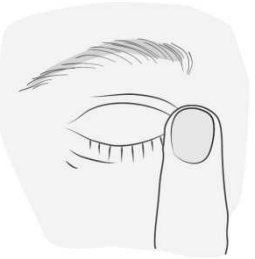
1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen – abends oder morgens, immer zur gleichen Tageszeit.

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

Wenden Sie Jokath ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an.

Hinweise zur Anwendung

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die Flasche (Abbildung 1a) aus dem Umkarton heraus 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 (etwa 10-mal) auf die Flasche, bis sich der erste Tropfen löst (Abbildung 2).

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie Ihren Kopf 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 Jokath löst (Abbildung 4). • Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut. • Nachdem Sie Jokath eingetropt haben, halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens eine Minute lang leicht auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel (Abbildung 5). Auf diese Weise wird verhindert, dass Jokath 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 Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest mit der Verschlusskappe. • 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 eine größere Menge von Jokath angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Jokath angewendet haben, 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 Jokath vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Jokath vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung darf einen Tropfen täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) nicht übersteigen.

Wenn Sie die Anwendung von Jokath abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Jokath abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

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

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie die Kontaktlinsen heraus, bevor Sie die Augentropfen anwenden. Setzen Sie die Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

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 fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Anwendung von Jokath nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Auswirkungen auf das Auge:

Rötung der Augen.

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

Auswirkungen auf das Auge:

Entzündung der Augenoberfläche mit oberflächlichen Schädigungen, Augenschmerzen, verschwommen Sehen, anomales Sehvermögen, trockenes Auge, Augenjuckreiz, Augenbeschwerden, Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z.B. Brennen, Stechen).

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

Auswirkungen auf das Auge:

Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung der Augenlider, geschwollene Bindehaut, verstärktes Wimpernwachstum, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündung der Augen, Lichtempfindlichkeit, herabgesetztes Sehvermögen, Augenmüdigkeit, Augenallergie, Augenschwellung, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augenlider, Farbveränderung des Augenlids.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Medikamentenüberempfindlichkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Kurzatmigkeit, verstärkter Haarwuchs, Schleimfluss in den Nasenrachenraum, Hautentzündungen und Juckreiz, verlangsamter Herzschlag.

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

Auswirkungen auf das Auge:

Dünnen werden der Augenoberfläche, Entzündung der Meibomschen Drüsen, gerissene Blutgefäße im Augeninneren, Lidrandverkrustungen, ungewöhnlich positionierte Wimpern, ungewöhnliches Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Nervosität, unregelmäßiger Herzschlag, Haarausfall, Stimmerkrankungen, Atemprobleme, Husten, Halsreizungen, Ausschläge, anomale Blutwerte (Leber), Hautverfärbung, Dunkler werden der Haut, Durst, Erschöpfung, unangenehmes Gefühl in der Nase, Urinverfärbungen, Schmerzen in Armen und Beinen.

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

Auswirkungen auf das Auge:

Erschlaffung der Augenlider (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben).

Allgemeine Nebenwirkungen:

Hautausschlag, Herzversagen, Brustschmerzen, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Asthma, erhöhter Herzschlag, Taubheits- oder Kribbelgefühl, Herzstolpern (Palpitationen), Schwellungen der unteren Gliedmaßen, schlechtes Geschmackempfinden.

Weitere Nebenwirkungen:

Jokath ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen. Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangen Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut. Dabei können ähnliche unerwünschte Wirkungen wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) aufgenommen werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei lokaler Gabe am Auge geringer als beispielsweise bei der Aufnahme über den Mund oder nach Injektion. Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der am Auge angewandten Betablocker:

Auswirkungen auf das Auge: Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppeltsehen, Veränderung der Farbe der Regenbogenhaut (Iris).

Allgemeine Nebenwirkungen:

- **Herz und Kreislauf:** niedrige Herzfrequenz, Herzstolpern (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Herzfrequenz, Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße, verminderte Blutversorgung des Gehirns.
- **Atmung:** Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), Atembeschwerden, verstopfte Nase.
- **Nervensystem und Allgemeinerkrankungen:** Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzination, verminderte Kraft und Energie.
- **Magen und Darm:** Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Unterleibsschmerzen, Erbrechen.
- **Allergie:** allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Ausschlag lokal oder am ganzen Körper. Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- **Haut:** weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Hautausschlages, Hautabschälungen.

- **Muskeln:** verstärkte klinische Zeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Muskelschwäche/Muskelermüdung, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind.
- **Fortpflanzung:** sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido).
- **Stoffwechsel:** niedriger Blutzucker.

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

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

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

5. Wie ist Jokath aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Etikett nach „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 der Flasche bemerken, dass die Flasche zerbrochen oder beschädigt ist.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

28 Tage nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen 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 Jokath enthält

- Die Wirkstoffe sind: Travoprost und Timolol.
 Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Macrogolglycerolhydroxystearat (Nominalwert: 40), Natriumchlorid, Propylenglycol (E1520), Borsäure, Mannitol (E421), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Gereinigtes Wasser

Wie Jokath aussieht und Inhalt der Packung

Jokathist ist eine klare, farblose, wässrige, praktisch partikelfreie Lösung, erhältlich im Umkarton mit einer 5 ml weißen Mehrdosis-Kunststoffflasche (PP) mit Dosierpumpe (PP, HDPE, LDPE) und Druckzylinder sowie HDPE-Verschlusskappe. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Das Arzneimittel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Die Packungen enthalten 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmathen SA
6 Dervenakion str
153 51, Pallini, Attiki
Griechenland

Hersteller

*Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
Pallini 15351
Griechenland*

Oder

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

Z. Nr.:

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

Dänemark	Jokath 40 Microgramm/ml + 5 mg/ml
Italien Jokath	Jokath
Österreich	Jokath 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Deutschland	Jokath 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.