GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Travoprost Stada **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 Stada **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 Stada beachten?

Travoprost Stada 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 Stada **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 STADA **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 Stada mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost Stada mit Ihrem Arzt.
- Travoprost Stada kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit oder Keuchen** verursachen oder die Beschwerden von **Asthma** verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost Stada Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost 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

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

Anwendung von Travoprost Stada 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenden Sie Travoprost Stada 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 Stada ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost Stada 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 Travoprost Stada werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Travoprost Stada 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 Stada enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40

Macrogolglycerolhydroxystearat 40 kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Travoprost Stada anzuwenden?

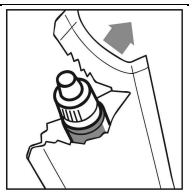
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Ein Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend.

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

Wenden Sie Travoprost Stada ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen Ihres Kindes an.

 **1**	• Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche öffnen 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.
 2	• Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern. • Beugen Sie Ihren Kopf 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.
 3	• **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 Stada löst (**Abbildung 3**). • Nachdem Sie Travoprost Stada 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 Stada in den übrigen Körper gelangt.

 4	• 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 und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost Stada 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 Stada vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Tropfen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Verwenden Sie nie mehr als einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost Stada abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Travoprost Stada nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu sprechen, 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, 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 Stada nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost Stada beobachtet:

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

Auswirkungen auf das Auge:
- Augenrötung

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:
- Hornhauterkrankung
- Augenentzündung
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Entzündungen im Augeninneren
- 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)
- anomale Auswärtskehrung des Unterlids
- Augentrübung
- Verkrustung des Augenlids
- Wimpernwachstum

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids)
- Pigmentation im Augeninneren
- Vergrößerung der Pupille
- Verdickung der Wimpern
- Wimpernverfärbung
- müde Augen

Allgemeine Nebenwirkungen:
- Virusinfektion am Auge
- Schwindelgefühl
- 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 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
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Ohrgeräusche
- Brustschmerzen
- Herzrhythmusstörung
- beschleunigter Herzschlag
- Verschlechterung von Asthma
- Durchfall
- Nasenbluten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- anomaler Haarwuchs
- schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung
- erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost Stada 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 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 Travoprost Stada 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.

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 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 Stada enthält

Der Wirkstoff ist: Travoprost

1 ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Trometamol, Natriumedetat, Borsäure, Mannitol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke oder gereinigtes Wasser.

Wie Travoprost Stada aussieht und Inhalt der Packung

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

1 Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen.

Travoprost Stada ist in Packungen mit 1, 3, 6, 9, 10 oder 12 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 Bulgarien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 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

Z.Nr.: 135623

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

Belgien:	Travoprost EG 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Dänemark:	Travoprost STADA 40 micrograms/ml

Deutschland:	Travoprost STADA 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Finnland:	Travoprost STADA 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
Frankreich:	TRAVOPROST EG 40 microgrammes/ml, collyre en Solution
Island:	Travoprost STADA 40 míkrógrömm/ml augndropar, lausn
Italien:	TRAVOPROST EG - 40 microgrammi/ml collirio
Luxemburg:	Travoprost EG 40 microgrammes/ml collyre en solution
Niederlande:	Travoprost CF 40 mcg/ml oogdruppels, oplossing
Portugal:	Travoprost Ciclum 40 micrograms/ml
Schweden:	Travoprost STADA 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Spanien:	Travoprost STADA 40 microgramos/ml colirio en solución
Tschechien:	Travoprost Stada 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.