Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Wirkstoff: 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 40 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml beachten?
3. Wie ist Vizitrav 40 Mikrogramm/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vizitrav 40 Mikrogramm/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vizitrav 40 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml enthält Travoprost und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Es kann allein oder in Kombination mit anderen Tropfen, z. B. Betablockern, angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen sind zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Monaten bestimmt. Dieser Druck im Auge kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml beachten?

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vizitrav 40 Mikrogramm/ml anwenden.

- Unter Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml können die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider, einschließlich eines ungewöhnlichen Haarwachstums, sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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 40 Mikrogramm/ml 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 40 Mikrogramm/ml mit Ihrem Arzt.
- Vizitrav 40 Mikrogramm/ml kann in seltenen Fällen Kurzatmigkeit oder Keuchen verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Vizitrav 40 Mikrogramm/ml kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Arzneimittel versehentlich 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

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Vizitrav 40 Mikrogramm/ml soll von Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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 40 Mikrogramm/ml 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 40 Mikrogramm/ml ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Vizitrav 40 Mikrogramm/ml nicht an, wenn Sie stillen. Vizitrav 40 Mikrogramm/ml kann in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Kurz nach dem Eintropfen von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Fahren Sie nicht Auto bzw. bedienen Sie keine Maschinen, bis dies abgeklungen ist.

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40

das Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie ist Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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 bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

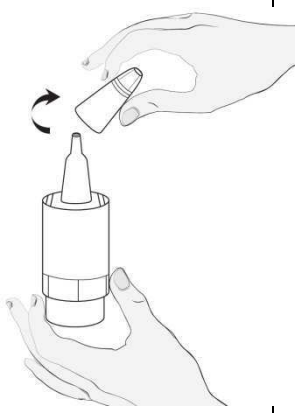
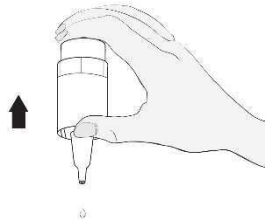
Die empfohlene Dosis beträgt ein Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen – am Abend.

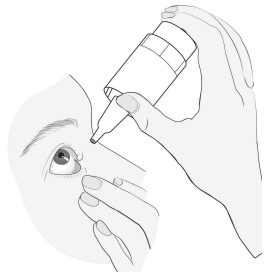
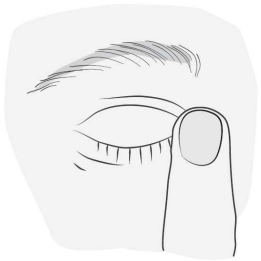
Wenden Sie Vizitrav 40 Mikrogramm/ml nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

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

Wenden Sie Vizitrav 40 Mikrogramm/ml ausschließlich zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n) oder in das Auge/die Augen Ihres Kindes an.

Anweisungen zur Anwendung:

 1a  **1b**	- Nehmen Sie das Mehrdosenbehältnis 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)**.
 **2**	- 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)**. Ein mögliches weißliches Aussehen der Tropfen sollte keinen Anlass zur Sorge geben.

 3	- 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.
 **4**  **5**	- 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 40 Mikrogramm/ml löst **(Abbildung 4)**. - Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut. - Nachdem Sie Vizitrav 40 Mikrogramm/ml eingetropft 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 Vizitrav 40 Mikrogramm/ml in den übrigen Körper gelangt.
	- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte am anderen Auge. - Verschließen Sie das 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 40 Mikrogramm/ml und anderen Augenarzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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 darf einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Behandlung mit Vizitrav 40 Mikrogramm/ml abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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 fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Vizitrav 40 Mikrogramm/ml nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Anwendung von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Auswirkungen auf das Auge:
- Augenrötung

Häufige Nebenwirkungen (können 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Auswirkungen auf das Auge:
- Hornhauterkrankung
- Augenentzündung
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Entzündung im Augeninneren
- Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächliche 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 Unterlides
- Augentrübung

- Verkrustung des Augenlides
- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Auswirkungen auf das Auge:
- Wahrnehmung von Lichtblitzen
- Ekzem an den Augenlidern
- abnormal positionierte Wimpern, die zum Auge zurückwachsen
- Augenschwellung
- Sehschwäche
- Lichthöfe sehen
- Bindehautfollikel
- Verminderte Sinnesempfindung des Auges
- Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlides)
- Pigmentierung 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
- Nasale Allergien oder Entzündungen
- Nasale Trockenheit
- Stimmveränderungen
- Magen-Darmbeschwerden 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 Augenhintergrundes

- Augen wirken eingesunken

Allgemeine Nebenwirkungen:
- Depression
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Ohrgeräusche
- Brustschmerzen
- Anormaler Herzschlag
- Verschlechterung von Asthma
- Durchfall
- Nasenbluten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Anormaler Haarwuchs
- Schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung
- Erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Vizitrav 40 Mikrogramm/ml 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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 Vizitrav 40 Mikrogramm/ml aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

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 das Mehrdosenbehältnis beschädigt ist.

Dieses Arzneimittel erfordert nach Anbruch keine besonderen Bedingungen zur Aufbewahrung.

Vier Wochen nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen entsorgen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett 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 Vizitrav 40 Mikrogramm/ml enthält

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

Wie Vizitrav 40 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung

Vizitrav 40 Mikrogramm/ml ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, erhältlich im Umkarton mit einem 5 ml weißen Mehrdosenbehältnis aus Kunststoff (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 (Ein 2,5 ml Mehrdosenbehältnis)
3 x 2,5 ml (Drei 2,5 ml Mehrdosenbehältnisse)
4 x 2,5 ml (Vier 2,5 ml Mehrdosenbehältnisse)

Die Packungen enthalten 1, 3 oder 4 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

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

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attikis
Griechenland

Z.Nr.: 138877

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

Österreich	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Belgien	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Bulgarien	Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор
Zypern	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Kroatien	Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
Dänemark	Vizitrav
Estland	Vizitrav
Frankreich	Vizitrav, 40 microgrammes/ml, solution eye drops
Griechenland	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Spanien	Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución
Niederlande	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Litauen	Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Luxemburg	Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution
Deutschland	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Polen	Vizitrav
Portugal	Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.