

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Travoprost AET 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 AET 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 Travoprost AET beachten?

Travoprost AET 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 Travoprost AET anwenden.

- **Unter Anwendung von Travoprost AET 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 AET **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 AET 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 AET mit Ihrem Arzt.
- Travoprost AET kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von **Asthma** verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost AET 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 AET sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Travoprost AET 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 AET 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 AET ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

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

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Travoprost AET enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol

Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol können Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Travoprost AET anzuwenden?

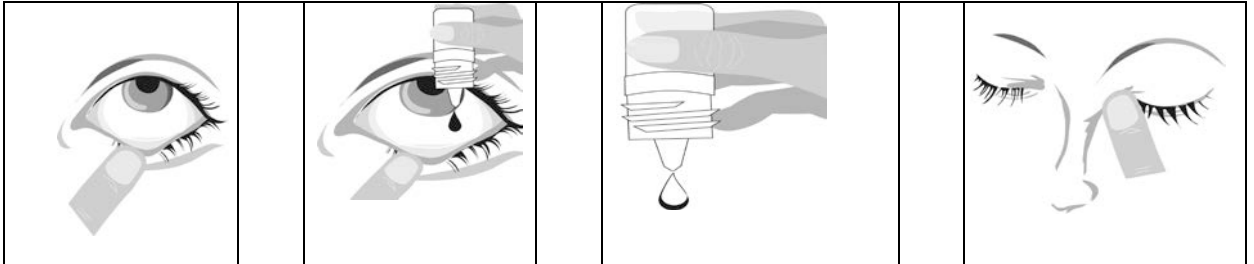
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt

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

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

Wenden Sie Travoprost AET ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an.



- Schreiben Sie das Öffnungsdatum unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche 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 Travoprost AET löst.
- Nachdem Sie Travoprost AET 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 Travoprost AET 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.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Ophthalmika wie Augentropfen oder Augensalben anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost AET und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Travoprost AET 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 AET 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 AET abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost AET 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 Nebenwirkungen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travoprost AET nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost 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 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.

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

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.

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.

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 anzeigen:
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

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

5. Wie ist Travoprost AET aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Vier Wochen 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, in das Feld auf dem Umkarton 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 Travoprost AET enthält

Der Wirkstoff ist: Travoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind

Polidroniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Natriumchlorid, Borsäure, Mannitol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Travoprost AET aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von Partikeln, in transparenten LDPE Flaschen mit transparentem LDPE Tropfer und hellblauem, manipulierteicheren HDPE Schraubverschluss. Jede Flasche mit 2,5 ml Lösung.

Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni, Ilfov, 075100
Rumänien

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

Niederlande	Travoprost STADA 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Deutschland	Travoprost AET 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Frankreich	Travoprost AET 40 microgrammes/ml collyre en solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.