

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Travoprost Aristo® und wofür wird es angewendet?

Travoprost Aristo® 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 Aristo® Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost Aristo® beachten?

Travoprost Aristo® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travoprost Aristo® anwenden.

- Unter Anwendung von Travoprost Aristo® können die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen und/oder sich deren Farbe vertiefen. Auch kann Travoprost Aristo® ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.
- Travoprost Aristo® kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

- Travoprost Aristo® kann in seltenen Fällen Kurzatmigkeit oder Keuchen verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost Aristo® Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Arzneimittel auf die Haut gelangt, waschen Sie es sofort gründlich ab. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Travoprost Aristo® wird für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Travoprost Aristo® 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 und Stillzeit

Wenden Sie Travoprost Aristo® 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 Aristo® ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost Aristo® nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost Aristo® 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

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

Travoprost Aristo® enthält Benzalkoniumchlorid und Macroglycerolhydroxystearat 40

Benzalkoniumchlorid kann Augenreizungen verursachen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung der Augentropfen heraus und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid ist dafür bekannt, weiche Kontaktlinsen zu verfärben.

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Travoprost Aristo® anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen einmal täglich abends in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

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

Anwendung am Auge. Wenden Sie Travoprost Aristo® ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an.

Art der Anwendung



- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche, nehmen Sie die Flasche aus dem Umkarton heraus und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett
- Waschen Sie Ihre Hände
- Schrauben Sie die Kappe ab
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Zeigefinger
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Der Tropfen soll dort platziert werden (**Abbildung 1**)
- 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 Augentropfen gelangen können
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen Travoprost Aristo® löst (**Abbildung 2**)
- Nachdem Sie Travoprost Aristo® angewendet haben, **drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3)**. Das verhindert, dass Travoprost Aristo® in den übrigen Körper gelangt
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge
- Verschießen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Faltschachtel der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Travoprost Aristo® 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 eine Anwendung von Travoprost Aristo® 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 mit Travoprost Aristo® abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: wenden Sie die Augentropfen 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.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte 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. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travoprost Aristo® nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen *(Bei mehr als 1 von 10 Anwendern)*

Auswirkungen auf das Auge: Rötung, Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges)

Häufige Nebenwirkungen *(Bei bis zu 1 von 10 Anwendern)*

Auswirkungen auf das Auge: Entzündungen im Augennern, Schmerzen oder Schwellung, Reizung, Ausfluss, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes, eingeschränktes oder verändertes Sehen, Trockenheit, Jucken, verstärkter Tränenfluss, veränderte oder verminderte Empfindungen; Reizung, Jucken, Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Verkrustung des Augenlids; Wimpernverfärbung, vermehrtes oder vermindertes Wimpernwachstum oder vermehrte oder verminderte Wimpernzahl

Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, Dunklerwerden der Haut um das/die Auge(n)

Gelegentliche Nebenwirkungen *(Bei bis zu 1 von 100 Anwendern)*

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis) oder Hornhaut, Lichtbögen sehen, Hornhauterkrankungen, Allergien, Augenmüdigkeit, Vergrößerung der Pupille

Auswirkungen auf den Körper: Asthma, Kurzatmigkeit, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, unregelmäßige, erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz, Schwindelgefühl, Virusinfektion, Husten, allgemeine Schwäche, verstärkte allergische Reaktionen, Halsreizung, verstopfte Nase, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Mundtrockenheit, Verstopfung, Rötung oder Jucken der Haut, Schulterschmerzen, Geschmacksstörung

Als weitere Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung des Augenhintergrunds, eingesunkene Augen

Auswirkungen auf den Körper: Verschlimmerung von Asthma, Ohrgeräusche, erhöhter Wert für Prostata-spezifisches Antigen (PSA)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Travoprost Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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, 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 Travoprost Aristo® 40 Mikrogramm/ml Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Travoprost, jeder Milliliter Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Mannitol, Dinatriumedetat, Trometamol, und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure (E507) oder Natriumhydroxid (E524) zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost Aristo® beachten?“ - Travoprost Aristo® enthält Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat 40.

Wie Travoprost Aristo® 40 Mikrogramm/ml Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Travoprost Aristo® 40 Mikrogramm/ml Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung und erhältlich in Packungen mit einer 5 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss oder in Packungen mit drei oder sechs Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

S.C. Rompharm Company, S.R.L.
Str. Eroilor, Nr. 1A
75100 Otopeni– ROMANIA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.