**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR** ANWENDER

**Travoprost Heumann 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung**

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


## 1. WAS IST TRAVOPROST HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Travoprost Heumann **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 Heumann Augentropfen **sind 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 HEUMANN BEACHTEN?

**Travoprost Heumann 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 Heumann anwenden.
- Unter Anwendung von Travoprost Heumann **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 Heumann **kann die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüberhinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine **Kataraktoperation** hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost Heumann mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost Heumann mit Ihrem Arzt.
- Travoprost Heumann kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost Heumann 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 Heumann kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Travoprost Heumann sollte bei Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

**Anwendung von Travoprost Heumann 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**

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.

**Wenden Sie Travoprost Heumann 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 Heumann ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Travoprost Heumann enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 150 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung.

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.

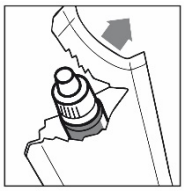
**Travoprost Heumann enthält Macrogolglycerolhydroxystearat**
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

## 3. WIE IST TRAVOPROST HEUMANN ANZUWENDEN?

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

**Die empfohlene Dosis beträgt**
1 Tropfen 1-mal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend.
Wenden Sie Travoprost Heumann nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes dies angeordnet hat. Wenden Sie Travoprost Heumann so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

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


**1**

- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche entfernen Sie die umhüllende Folie, nehmen die Flasche heraus (**Abbildung 1**) und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett.
- Nehmen Sie die Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- 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.

- **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.

**3**

- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen Travoprost Heumann löst (**Abbildung 3**).
-

**4**

- Nachdem Sie Travoprost Heumann angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase **(Abbildung 4)**. Das verhindert, dass Travoprost Heumann 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. Entfernen Sie die Folienverpackung der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.
- **Nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Flasche nach 4 Wochen wegwerfen**. Dies minimiert das Infektionsrisiko. Benutzen Sie dann eine neue Flasche.

**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 Heumann und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost Heumann 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 Heumann 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 sollte einen Tropfen täglich pro betroffenes Auge nie überschreiten.

**Wenn Sie die Anwendung von Travoprost Heumann abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost Heumann nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, 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 Travoprost Heumann nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Travoprost Heumann 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 oberflächliche 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

**Selten** (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 Heumann 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar 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.

**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 dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Travoprost Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Travoprost. 1 ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Trometamol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Borsäure, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke oder gereinigtes Wasser.

**Wie Travoprost Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Travoprost Heumann ist eine klare, farblose Lösung in durchsichtigen 5 ml-Polypropylen-Flaschen mit einem transparenten LDPE-Tropfer und einem weißen, manipulationssicheren HDPE-Schraubverschluss.
Die Flasche ist in einer PET/Alu/PE-Schutzhülle verpackt.

1 Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Travoprost Heumann ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

**Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

**PHARMATHEN S.A.**
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Griechenland

oder

**BALKANPHARMA-RAZGRAD AD**
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgarien

oder

**JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.**
Svilno 20
Jijeka 51000
Kroatien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**

---

Verschreibungspflichtig