

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Travoprost HEXAL 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

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

1 Was ist Travoprost HEXAL und wofür wird es angewendet?

Travoprost HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Travoprost HEXAL 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 HEXAL anwenden.

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

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

Anwendung von Travoprost HEXAL 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenden Sie Travoprost HEXAL 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 HEXAL ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Travoprost HEXAL enthält

- **Benzalkoniumchlorid:** Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- **Macroglycolglycerolhydroxystearat:** Macroglycolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Travoprost HEXAL anzuwenden?

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

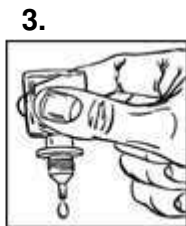
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1 Tropfen einmal täglich abends in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

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

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

Anweisungen zur Anwendung:



- 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.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Kappe ab.

- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
- Beugen Sie den 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 den 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 HEXAL löst (Abbildung 3).
- Nachdem Sie Travoprost HEXAL 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 HEXAL 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.

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 HEXAL und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost HEXAL 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 HEXAL 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 betroffenes Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost HEXAL nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kind 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 HEXAL nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost HEXAL beobachtet:

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

Wirkungen auf das Auge

- Rötung des Auges

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen 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)

Wirkungen auf das Auge

- Hornhauterkrankung
- Augenentzündung
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iris)
- Entzündungen im Augennern
- Entzündung der Augenoberfläche mit oder ohne oberflächliche Schädigungen
- Lichtempfindlichkeit
- Augenausfluss
- Entzündung des Augenlids
- Rötung des Augenlids
- Schwellung um das Auge herum
- Jucken des Augenlids
- eingeschränktes Sehen
- 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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wirkungen 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 Augennern
- Vergrößerung der Pupille
- veränderte Struktur der Wimpern

Allgemeine Nebenwirkungen

- Virusinfektion am Auge
- Geschmacksstörung
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Husten
- Unregelmäßigkeiten beim Atmen
- Schmerzen im Mund oder im Hals
- 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

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wirkungen auf das Auge

- Entzündung des Augenhintergrunds
- eingesunkene Augen

Allgemeine Nebenwirkungen

- Depression
- Angst
- Schwindelgefühl
- Ohrgeräusche
- Brustschmerzen
- beschleunigter Herzschlag
- Verschlechterung von Asthma
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Juckreiz
- anomaler Haarwuchs
- Gelenkschmerzen
- schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung
- erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost HEXAL 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
 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der umhüllende Folie und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

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. 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 HEXAL enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Travoprost**.
Ein Milliliter Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Trometamol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Borsäure, Mannitol (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure 36 % oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie Travoprost HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost HEXAL sind klare, farblose Augentropfen, in Packungen mit 1 oder 3 Kunststoff-Tropfbehältnissen mit je 2,5 ml Flüssigkeit und Schraubverschluss. Jedes Tropfbehältnis ist in einer umhüllenden Folie verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

Deutschland: Travoprost HEXAL 40 Mikrogramm /ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.