

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Travoprost-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Travoprost-ratiopharm® enthält Travoprost, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Augentropfen, z. B. Betablockern, angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

Travoprost-ratiopharm® ist zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Monaten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Travoprost-ratiopharm®* beachten?

***Travoprost-ratiopharm®* 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

- Travoprost kann die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern erhöhen und/oder deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstums sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.
- Travoprost 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 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 Travoprost mit Ihrem Arzt.
- Travoprost kann in seltenen Fällen Kurzatmigkeit oder Keuchen verursachen oder die Beschwerden von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost 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 daher sofort 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. Lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Travoprost-ratiopharm[®] kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Monaten bis unter 18 Jahren angewendet werden; die Dosierung ist dieselbe wie bei Erwachsenen. *Travoprost-ratiopharm*[®] sollte bei Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von *Travoprost-ratiopharm*[®] 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 Travoprost 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 ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost 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 werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

***Travoprost-ratiopharm*[®] enthält Benzalkoniumchlorid.**

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.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Patienten, die Benzalkoniumchlorid nicht vertragen, sollten Travoprost-haltige Augentropfen mit einem anderen Konservierungsmittel anwenden. Benzalkoniumchlorid kann kleine Risse in der Augenoberfläche verursachen.

***Travoprost-ratiopharm*[®] enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.).**

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist *Travoprost-ratiopharm*[®] anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Ein Tropfen einmal täglich am Abend in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

Wenden Sie *Travoprost-ratiopharm*[®] 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 *Travoprost-ratiopharm*[®] ausschließlich zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n) oder in das Auge/die Augen Ihres Kindes an.

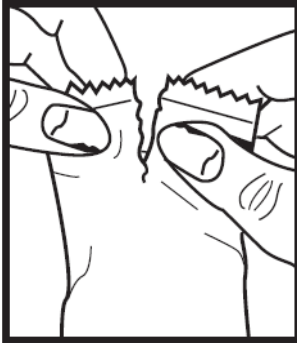


Abbildung 1

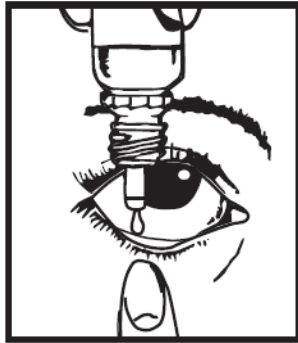


Abbildung 2

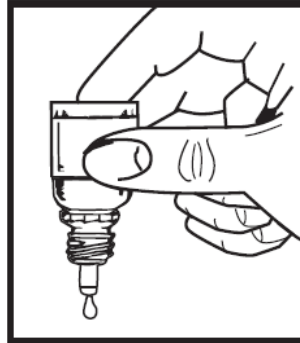


Abbildung 3



Abbildung 4

- Unmittelbar vor dem Anbruch der Flasche entfernen Sie den umhüllenden Beutel, 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 anderen 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.
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen *Travoprost-ratiopharm*[®] löst (Abbildung 3).
- Nachdem Sie *Travoprost-ratiopharm*[®] eingetropt haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens eine Minute lang leicht auf den inneren Augenwinkel (Abbildung 4). Dies verhindert, dass Travoprost 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 den Beutel 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 und den anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten,

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

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost-ratiopharm® 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 Dosis sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Behandlung mit Travoprost-ratiopharm® abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost nicht, ohne vorher Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes zu informieren. Sonst ist Ihr Augeninnendruck bzw. 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-ratiopharm®* nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Travoprost 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 (Iritis), 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, Infektion oder Entzündung

der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtsdrehung des unteren Augenlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlidrands, Wimpernwachstum, Wimpernverfärbung, Augenmüdigkeit

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, spürbarer Herzschlag, Kurzatmigkeit, Asthma, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um das Auge/die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum, Gesichtsfelddefekt

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), Pigmentierung im Auginneren, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern

Allgemeine Nebenwirkungen: Virusinfektion am Auge, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Husten, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder -Geschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimpernanzahl, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche, Herpesinfektion, Halsschmerzen, Atemprobleme

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Auswirkungen auf das Auge: Schwellung des Augenhintergrunds, Augen wirken eingesunken

Allgemeine Nebenwirkungen: Depression, Angst, Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Brustkorbschmerzen, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, Gelenkschmerzen, schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker, sehr langsamer oder schneller Herzschlag

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost 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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen *Travoprost-ratiopharm*[®] nach dem auf der Flasche und Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Flasche vor Anbruch im Beutel auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss schon geöffnet oder beschädigt wurde, wenn Sie es das erste Mal öffnen wollen.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, jeweils in das Feld auf dem Flaschenetikett und 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-ratiopharm*[®] enthält

Der Wirkstoff ist Travoprost 40 Mikrogramm/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Trometamol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Borsäure, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie *Travoprost-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost-ratiopharm[®] ist eine Flüssigkeit (klare, farblose Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 5-ml-Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Die Packungen enthalten ein, drei oder sechs 5-ml-Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung. Jede Flasche ist in einem Beutel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Travoprost-ratiopharm 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Spanien:	TRAVOPROST RATIOPHARM 40 microgramos/ml, COLIRIO EN SOLUCION

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Versionscode: Z02