

Travoprost-ratiopharm® 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

ratiopharm

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Travoprost-ratiopharm®* anwenden.

- *Travoprost-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* mit Ihrem Arzt.

Travoprost-ratiopharm® 40 Mikrogramm/ml

Augentropfen

ratiopharm

- *Travoprost-ratiopharm*® kann in seltenen Fällen Kurzatmigkeit oder Keuchen verursachen oder die Beschwerden von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit *Travoprost-ratiopharm*® Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- *Travoprost-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

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

Travoprost-ratiopharm® enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

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-ratiopharm® enthält Macroglycerohydroxystearat (Ph. Eur.).

Dieses 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.

Travoprost-ratiopharm® 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

ratiopharm

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

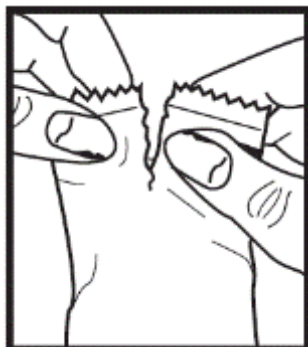


Abbildung 1

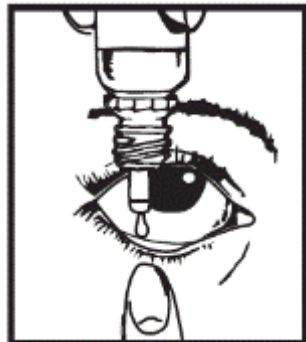


Abbildung 2

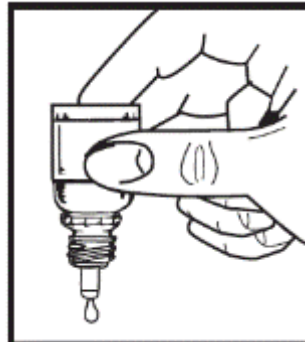


Abbildung 3



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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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.

Travoprost-ratiopharm® 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

ratiopharm

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-ratiopharm® beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung

Häufige Nebenwirkungen: 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

Gelegentliche Nebenwirkungen: 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, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Infektion oder Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtsdrehung des unteren Augenlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlidrands, Wimpernwachstum

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Husten, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um das Auge/die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum

Seltene Nebenwirkungen: 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, Bindehautfölkkel, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentierung 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 wiederholtes Auftreten eines Magengeschwürs, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimperanzahl, Gelenkschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche, Halsschmerzen

Häufigkeit 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, Herzrhythmusstörungen, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, schmerzhaftes oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost-ratiopharm® 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Travoprost-ratiopharm[®] 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

ratiopharm

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 entsorgen 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 Etikett 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Travoprost-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Travoprost. Die Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost pro 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
Niederlande:	Travopost Teva 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Versionscode: Z04