

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TravoTim-Vision®

40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml
Augentropfen, Lösung

Travoprost/Timolol

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

1. Was ist TravoTim-Vision® und wofür wird es angewendet?

Bei TravoTim-Vision® handelt es sich um eine Kombination zweier Wirkstoffe (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandin-Analogon. Es verbessert den Abfluss des Kammerwassers und senkt damit den Druck im Auge. Timolol ist ein Betablocker, der die Kammerwasserbildung im Auge verringert. Beide Wirkstoffe ergänzen sich in der Absenkung des Augeninnendrucks.

TravoTim-Vision® sind zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge von erwachsenen einschließlich älteren Patienten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TravoTim-Vision® beachten?

TravoTim-Vision® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Timolol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Prostaglandine oder Betablocker sind,
- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten wie z. B. Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder andere Probleme mit der Atmung,
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben,
- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben,
- wenn Ihre Hornhaut getrübt ist.

Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TravoTim-Vision® anwenden, wenn Sie jetzt erkrankt sind – oder in der Vergangenheit erkrankt waren – an:

- Koronarer Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl des Brustkorbs, Kurzatmigkeit oder Erstickten), Herzversagen, niedrigem Blutdruck.
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamem Herzschlag.
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Diabetes, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann.
- Überaktivität der Schilddrüse, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung verschleiern kann.
- Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche).
- Sollten bei Ihnen während der Anwendung von TravoTim-Vision®, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen auftreten (Hautausschlag, Augenrötung und Augenjucken), kann eine Adrenalinbehandlung weniger wirksam sein. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie TravoTim-Vision® verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.
- Operation des Grauen Stars (Katarakt).
- Augenentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie TravoTim-Vision® anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann.

TravoTim-Vision® kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

Unter Anwendung von TravoTim-Vision® kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen. Auch kann TravoTim-Vision® ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und sollte daher von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, nicht ange-

wandt werden. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab.

Kinder

TravoTim-Vision® sollte von Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von TravoTim-Vision® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von TravoTim-Vision® 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

TravoTim-Vision® kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzbehandlung einschließlich Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen verwendet), Diabetesbehandlung oder Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie TravoTim-Vision® nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit TravoTim-Vision® ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Stillzeit

Wenden Sie TravoTim-Vision® nicht an, wenn Sie stillen. TravoTim-Vision® kann in die Milch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

TravoTim-Vision® enthält Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat

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.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Bindehautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist TravoTim-Vision® anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen – abends oder morgens, immer zur gleichen Tageszeit.

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

Wenden Sie TravoTim-Vision® ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an.

Hinweise 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.
- Nehmen Sie die Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- 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 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 Augen Umgebung 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 Arzneimittel löst (**Abbildung 3**).
- Nachdem Sie das Arzneimittel angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger **2 Minuten lang** auf den Augenwinkel neben der Nase (**Abbildung 4**). Das verhindert, dass TravoTim-Vision® in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, 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.

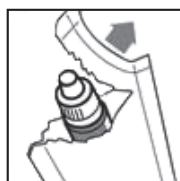


Abb. 1

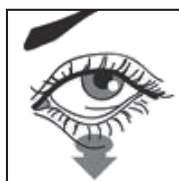


Abb. 2

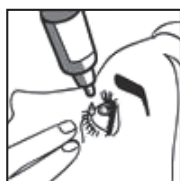


Abb. 3



Abb. 4

Wenn Sie eine größere Menge von TravoTim-Vision® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel TravoTim-Vision® angewendet haben, 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 TravoTim-Vision® vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von TravoTim-Vision® vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) nicht übersteigen.

Wenn Sie die Anwendung von TravoTim-Vision® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit TravoTim-Vision® abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

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

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie die Kontaktlinsen heraus, bevor Sie die Augentropfen anwenden. Setzen Sie die Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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. Setzen Sie die Anwendung von TravoTim-Vision® nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:
Rötung der Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:
Entzündung der Augenoberfläche mit oberflächlichen Schädigungen, Augenschmerzen, Verschwommen sehen, anomales Sehvermögen, trockenes Auge, Augenjuckreiz, Augenbeschwerden, klin. Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:
Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung der Augenlider, geschwollene Bindehaut, verstärktes Wimpernwachstum, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündung der Augen, Lichtempfindlichkeit, herabgesetztes Sehvermögen, Augenmüdigkeit, Augenallergie, Augenschwellung, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augenlider, Farbveränderung des Augenlids.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Medikamentenüberempfindlichkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Kurzatmigkeit, verstärkter Haarwuchs, Schleimfluss in den Nasenrachenraum, Hautentzündungen und Juckreiz, verlangsamter Herzschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:
Dünn werden der Augenoberfläche, Entzündung der Meibomschen Drüsen, gerissene Blutgefäße im Auginnenraum, Lidrandverkrustungen, ungewöhnlich positionierte Wimpern, ungewöhnliches Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Nervosität, unregelmäßiger Herzschlag, Haarausfall, Stimmstörungen, Atemprobleme, Husten, Halsreizungen, Ausschläge, anomale Blutwerte (Leber), Hautverfärbung, Dunkler werden der Haut, Durst, Erschöpfung, unangenehmes Gefühl in der Nase, Urinverfärbungen, Schmerzen in Armen und Beinen.

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

Auswirkungen auf das Auge:
Erschlaffung der Augenlider (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben).

Allgemeine Nebenwirkungen:

Hautausschlag, Herzversagen, Brustschmerzen, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Asthma, erhöhter Herzschlag, Taubheits- oder Kribbelgefühl, Herzstolpern (Palpitationen), Schwellungen der unteren Gliedmaßen, schlechtes Geschmackempfinden.

Weitere Nebenwirkungen:

TravoTim-Vision® ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen. Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangen Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut. Dabei können ähnliche unerwünschte Wirkungen wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) aufgenommen werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei lokaler Gabe am Auge geringer als beispielsweise bei der Aufnahme über den Mund oder nach Injektion. Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der am Auge angewandten Betablocker:

Auswirkungen auf das Auge: Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehestörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppeltsehen, Veränderung der Farbe der Regenbogenhaut (Iris).

Allgemeine Nebenwirkungen:

• **Herz und Kreislauf:** niedrige Herzfrequenz, Herzstolpern (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Herzfrequenz, Herz-

krankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße, verminderte Blutversorgung des Gehirns.

- **Atemweg:** Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), Atembeschwerden, verstopfte Nase.
- **Nervensystem und Allgemeinerkrankungen:** Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust, verminderte Kraft und Energie, Halluzination.
- **Magen und Darm:** Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Unterleibsschmerzen, Erbrechen.
- **Allergie:** allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Ausschlag lokal oder am ganzen Körper. Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- **Haut:** weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Hautausschlages, Hautabschälungen.
- **Muskeln:** verstärkte klinische Zeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Muskelschwäche/Muskelermüdung, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind.
- **Fortpflanzung:** sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido).
- **Stoffwechsel:** niedriger Blutzucker.

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 7
D-53175 Bonn
Webseite: 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 TravoTim-Vision® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Flasche im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen 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 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 TravoTim-Vision® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Travoprost und Timolol. Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat, Trometamol, Natriumedetat, Borsäure (E284), Mannitol (E421), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie TravoTim-Vision® aussieht und Inhalt der Packung

TravoTim-Vision® ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, praktisch frei von Partikeln, in einer 5 ml Plastikflasche mit Sicherheitsverschluss.

Jede Flasche ist in einem Folienbeutel verpackt und enthält 2,5 ml Lösung.

Packungsgröße: 1, 3 oder 6 Flaschen oder Bündelpackung mit 2 x 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Telefon: 089/84 07 92-30
Telefax: 089/84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
Pallini, Attiki, 15351
Griechenland

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

Dänemark	Travoprost/Timolol "Omnivision" 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml
Deutschland	TravoTim-Vision® 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich	Travoprost/Timolol OmniVision 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.