NOVARTIS

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

1. Was ist TRAVATAN und wofür wird es angewendet?

TRAVATAN **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.

TRAVATAN 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 TRAVATAN beachten?

TRAVATAN 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
- Unter Anwendung von TRAVATAN **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.
- TRAVATAN **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 TRAVATAN mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von TRAVATAN mit Ihrem Arzt.
- TRAVATAN kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit TRAVATAN 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
TRAVATAN kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis <18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. TRAVATAN sollte von Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von TRAVATAN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet oder eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden oder einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenden Sie TRAVATAN nicht an, wenn Sie schwanger sind. 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 um Rat. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit TRAVATAN ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

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

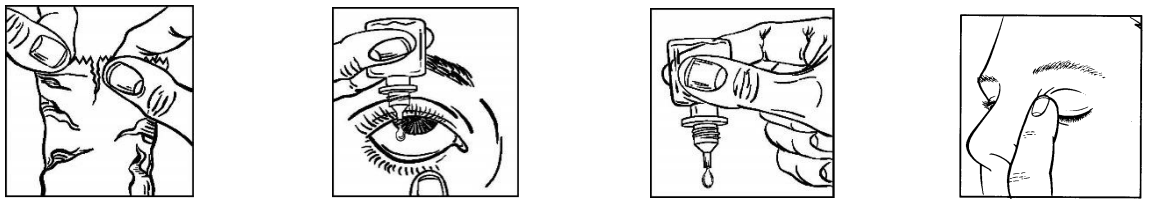
TRAVATAN enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol, die Hautreaktionen und Hautreizungen verursachen können.

3. Wie ist TRAVATAN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder desm Arzt, der Ihr Kind behandelt, 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
1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend.
Wenden Sie TRAVATAN nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes dies angeordnet hat. Wenden Sie TRAVATAN so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

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



1 2 3 4

- 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 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 TRAVATAN löst (**Abbildung 3**)
- Nachdem Sie TRAVATAN 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 TRAVATAN 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 TRAVATAN und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von TRAVATAN 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 TRAVATAN 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 betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von TRAVATAN abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von TRAVATAN 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 Travatan nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter TRAVATAN 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 oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augen-

ausfluss, 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 1000 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 TRAVATAN 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist TRAVATAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis" und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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, in das Feld auf der Faltschachtel ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 TRAVATAN enthält

- Der Wirkstoff ist: Travoprost 40 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol, Natriumchlorid, Borsäure, Mannitol und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie TRAVATAN aussieht und Inhalt der Packung

TRAVATAN ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 4 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss oder in Packungen mit drei Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist in einer Folie verpackt und enthält 2,5 ml Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen ArzneimittelAgentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.