

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

IZBA 30 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 bitte 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 bitte 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 IZBA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IZBA beachten?
3. Wie ist IZBA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IZBA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IZBA und wofür wird es angewendet?

IZBA **enthält Travoprost** und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Prostaglandin-Analoga** bezeichnet werden. IZBA wird **zur Senkung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen** angewendet. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IZBA beachten?

IZBA darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegenüber Travoprost oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von IZBA sind.

Bitten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Unter Anwendung von IZBA **können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer **Wimpern zunehmen** und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichen Haarwachstums oder Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.
- IZBA **kann** allmählich **die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.
- Wenn Sie eine Kataraktoperation hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von IZBA mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer Augenentzündung (Iritis oder Uveitis) leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von IZBA mit Ihrem 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie IZBA anwenden.

Kinder und Jugendliche

IZBA sollte von Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Falls dies bei ihnen zutrifft, wenden Sie sich bitte an ihren Arzt.

Anwendung von IZBA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie IZBA 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 IZBA ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

IZBA **enthält Macroglycerohydroxystearat** und **Propylenglycol**, die Hautreizungen verursachen können.

3. Wie ist IZBA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Tropfen einmal täglich – am Abend- in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen. Wenden Sie IZBA nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie IZBA so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenden Sie IZBA ausschließlich als Augentropfen an.



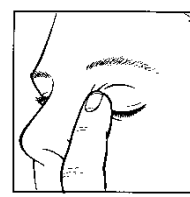
1



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 der Faltschachtel
- Waschen Sie Ihre Hände
- Schrauben Sie die Kappe ab
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- 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 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 IZBA löst (**Abbildung 3**)
- Nachdem Sie IZBA 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 IZBA 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 zusätzlich andere Arzneimittel für die Augen anwenden wie Augentropfen oder Augensalben, lassen Sie zwischen der Anwendung von IZBA und anderen Augenarzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie zu viel IZBA 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 eine Anwendung von IZBA 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 Behandlung mit IZBA abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit IZBA nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Andernfalls ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter IZBA beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

(Diese können bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten)

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung

Häufige Nebenwirkungen:

(Diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden, Augenjucken, trockenes Auge

Gelegentliche Nebenwirkungen:

(Diese können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung im Augeninnern, Augenschmerzen, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Entzündung der Augenlider, Bindehautentzündung, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes oder verändertes Sehen, Schwellung oder Verkrustung der Augenlider, verstärkter Tränenausfluss, dunkle Ringe unter den Augen, Veränderungen in Wachstum und Struktur der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: Ausschlag oder Juckreiz der Haut

Bei einem anderen Arzneimittel, das eine höhere Konzentration (40µg/ml) an Travoprost hat als IZBA, sind zusätzlich folgende Nebenwirkungen beobachtet worden:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

(Diese können bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten)

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung, Verfärbungen der Iris (farbiger Teil des Auges)

Häufige Nebenwirkungen:

(Diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung im Augeninnern, Augenschmerzen, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Augenbeschwerden, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes oder verändertes Sehen, trockene Augen, Augenjucken, verstärkte Tränenproduktion, Rötung des Augenlids, Schwellung des Augenlids, Verfärbung der Wimpern, vermindertes Wimpernwachstum, Verfärbung der die Augen umgebenden Haut

Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen:

(Diese können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten)

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Wahrnehmung von Lichtblitzen, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Entzündung des Augenlids, Augenschwellung, Bindehautentzündung oder -infektion, Halos (Lichthöfe) sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Pigmentierungen im Auge, Augentrübung, Verkrustung der Augenlider,

Augenmüdigkeit, Vergrößerung der Pupille, anomale Auswärtskehrung des Unterlids, Verlust von Wimpern, Virusinfektion des Auges

Allgemeine Nebenwirkungen: Asthma, Kurzatmigkeit, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, unregelmäßige, erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz, Schwindelgefühl, Husten, allgemeine Körperschwäche, verstärkte allergische Reaktionen, Halsreizung, verstopfte Nase, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Mundtrockenheit, Verstopfung, Rötung oder Jucken der Haut, übermäßiges Haarwachstum oder –Farb-bzw. Strukturänderungen in der Augenumgebung, Muskelschmerzen, Geschmacksstörung

Nicht bekannt:

(Häufigkeit kann aus verfügbaren Daten nicht ermittelt werden)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung des Augenhintergrunds, Augen erscheinen eingefallener

Allgemeine Nebenwirkungen: Verschlechterung von Asthma, anomales Haarwachstum, Ohrensausen, erhöhtes prostataspezifisches Antigen

Meldungen 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IZBA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wenden Sie IZBA nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums an, das (hinter "Verw. bis:") auf Flasche und Faltschachtel aufgedruckt ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 IZBA enthält

Der Wirkstoff ist Travoprost. Jeder ml Lösung enthält 30 Mikrogramm Travoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (siehe Ende von Abschnitt 2), Natriumchlorid, Borsäure, Mannitol und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie IZBA aussieht und Inhalt der Packung

IZBA ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 4-ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Travoprost Augentropfen und ist in einer Folie verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 3 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited

Frimley Business Park

Camberley GU16 7SR

Vereinigtes Königreich.

Hersteller

S.A. Alcon - Couvreur N.V

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgien

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der örtlichen Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.

Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos,
S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2017.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.