

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Travoprost STADA **40 mikrogram/ml øjendråber, opløsning** travoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Travoprost STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Travoprost STADA
3. Sådan skal du tage Travoprost STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Travoprost STADA **indeholder travoprost**, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes **prostaglandinanaloger**. Det virker ved at sænke trykket i øjet. Det kan bruges alene eller sammen med andre øjendråber f.eks. betablokkere, som også sænker trykket i øjet.

Travoprost STADA øjendråber **bruges til at sænke forhøjet tryk i øjet hos voksne, unge og børn i alderen fra 2 måneder og opefter**. Forhøjet tryk i øjet kan føre til en sygdom kaldet **glaukom** (grøn stær).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRAVOPROST STADA

Brug ikke Travoprost STADA:

- hvis du er allergisk overfor travoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin anført i pkt. 6.1.

Spørg din læge, hvis dette er aktuelt for dig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Travoprost kan give længere og/eller tykkere øjenvipper** og kan ændre farven og/eller antal hår af dine øjenvipper samt medføre usædvanlig hårvækst på dine øjenlåg. Forandringer af øjenlåg, herunder usædvanlig hårvækst eller hårvækst i huden omkring øjet er også set.
- Travoprost kan **ændre din irisfarve** (den farvede del af dine øjne). Denne farveændring kan være permanent. En ændring af hudfarven omkring øjet kan også forekomme..
- Hvis du har gennemgået en **operation for katarakt** (grå stær), skal du tale med lægen, inden du bruger Travoprost STADA.
- Hvis du tidligere har haft en **betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjnene** (iritis eller uveitis), skal du tale med lægen, inden du bruger Travoprost STADA.
- Travoprost kan i sjældne tilfælde give **åndenød** eller **hvæsen** eller forværre **astmasymptomer**. Hvis du bliver bekymret over eventuelle ændringer ved din vejtrækning, mens du er i behandling med Travoprost STADA, skal du hurtigst muligt kontakte din læge.
- **Travoprost kan optages gennem huden.** Hvis øjendråberne **kommer i kontakt med huden skylles** straks med vand. Det gælder især kvinder, som er gravide eller forsøger at blive det.
- Hvis du bruger bløde kontaktlinser, skal du ikke bruge dråberne med kontaktlinserne i øjnene. Vent mindst 15 minutter efter, du har dryppet øjet/øjnene, før du sætter linserne i igen.

Børn og unge

Travoprost STADA kan anvendes til børn under 18 år i samme doser som til voksne.

Travoprost STADA anbefales ikke til børn under 2 måneder.

Brug af anden medicin sammen med Travoprost STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet.

Du må ikke anvende Travoprost STADA, hvis du er gravid. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Hvis du kan være gravid, skal du anvende passende prævention, mens du bruger Travoprost STADA.

Du må ikke anvende Travoprost STADA, hvis du ammer. Travoprost STADA kan udskilles i mælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, du har brugt Travoprost STADA. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

Travoprost STADA indeholder benzalkonchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid i hver ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Travoprost STADA indeholder macrogol glycerol hydroxystearat 40

Kan forårsage hudirritationer.

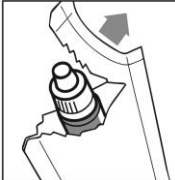
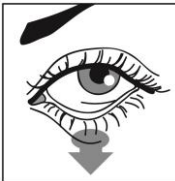
3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE TRAVOPROST STADA

Anvend altid Travoprost STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

En dråbe i det pågældende øje/øjne en gang daglig – om aftenen. Anvend kun Travoprost STADA i begge øjne, hvis din læge har bedt dig om det. Anvend så længe, din læge har bedt dig om det.

Travoprost STADA må kun bruges i dine eller dit barns øjne

 1	• Umiddelbart før anvendelse af en flaske første gang, riv posen åben, tag flasken ud (figur 1) og skriv dato for åbning på etiketten i feltet, der er beregnet til det. • Vask dine hænder. • Drej låget af.
 2	• Hold flasken pegende nedad mellem din tommel- og andre fingre. • Læn dit eller dit barns hoved tilbage. Træk øjenlåget ned med en ren finger indtil der er en "lomme" mellem øjenlåget og øjet. Dråben vil lægge sig her (figur 2). • Før dråbespidsen tæt på øjet. Brug et spejl, hvis det hjælper.
 3	• Rør ikke øjet eller øjenlåget, de omkringliggende områder eller andre overflader med dråbespidsen. Det kunne inficere øjendråberne. • Pres blidt flasken for at dryppe en dråbe af Travoprost STADA ad gangen (figur 3). • Når du har dryppet med Travoprost STADA, skal du lukke øjet og forsigtigt trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (figur 4) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at Travoprost STADA kommer ud i resten af kroppen
 4	• Hvis du anvender øjendråberne i begge øjne, gentag disse trin med dit andet øje. • Skru låget tæt til straks efter brug. • Brug kun en flaske ad gangen. Vent med at åbne posen indtil du har brug for en ny flaske.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, prøv da igen med en ny dråbe.

Hvis du eller dit barn bruger andre øjenpræparater, så vent mindst 5 minutter mellem Travoprost STADA og de andre øjenpræparater.

Hvis du eller dit barn har brugt for mange Travoprost STADA øjendråber

Skyl alt lægemidlet ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Travoprost STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Travoprost STADA øjendråber

Fortsæt med den næste dosis som planlagt. **Tag ikke** en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Dosis bør ikke overskride en dråbe i de(t) behandlede øje(øjne) en gang daglig.

Hvis du holder op med at bruge Travoprost STADA øjendråber

Du må ikke holde op med at bruge Travoprost STADA uden først at tale med din eller dit barns læge. Trykket i dit eller dit barns øje vil ikke blive holdt nede, hvilket kan medføre tab af synet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Travoprost STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at bruge dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må ikke holde op med at bruge Travoprost STADA, uden at du har talt med din læge.

Der er set følgende bivirkninger med Travoprost STADA

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Virkninger på øjet:

- Røde øjne

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Virkninger på øjet:

- Ændring i irisfarve (den farvede del af øjet)
- Øjensmerter
- Ubehag i øjet
- Øjentørhed
- Øjenkløe
- Øjenirritation

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Virkninger på øjet:

- Hornhindelidelse
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) indvendigt i øjet
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med/uden beskadigelse af overfladen

- Lysfølsomhed
- Sekret fra øjet
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjenlåget
- Røde øjenlåg
- Hævelse omkring øjet
- Kløende øjenlåg
- Sløret syn
- Øget tåreproduktion
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i bindehinden (det hvide i øjet)
- Udadvendt nedre øjenlåg
- Uklarhed i øjet
- Skorper på øjenlåget

Vækst af øjenvipper

Generelle bivirkninger:

- Øgede allergiske symptomer
- Hovedpine Uregelmæssige hjerteslag Hoste
- Tilstoppet næse
- Halsirritation
- Mørkere hud omkring øjnene
- Mørkere hud
- Unormal hårstruktur
- Øget hårvækst

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

Virkninger på øjet:

- Opfattelse af lysglimt
- Eksem på øjenlåg
- Unormalt placerede øjenvipper, der vokser tilbage mod øjet
- Hævelse af øjet
- Nedsat syn
- Lysringe om genstande
- Nedsat følelse i øjet
- Inflammation i øjenlågets kirtler
- Pigmentdannelse indvendigt i øjet
- Forstørrede pupiller
- Fortykkelse af øjenvipper
- Ændret farve af øjenvipper
- Trætte øjne

Generelle bivirkninger:

- Virusinfektion i øjet
- Svimmelhed
- Dårlig smag i munden
- Uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls)
- Blodtrykstigning eller blodtryksfald
- Stakåndethed
- Astma
- Allergi eller betændelse (inflammation) i næsen
- Tørhed i næsen Stemmeændring
- Mavebesvær eller mavesår

- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Rødme eller kløe i huden
- Udslæt
- Ændret hårfarve
- Tab af øjenvipper
- Ledsmerter
- Muskel- og knoglesmerter
- Svaghedsfølelse

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelig data

Virkninger på øjet:

- Betændelseslignende tilstand (inflammation) på bagsiden af øjet
- Øjnene ser mere indsunke ud

Generelle bivirkninger:

- Depression
- Angst
- Søvnløshed
- Falsk fornemmelse af bevægelse
- Ringen for ørerne
- Brystsmerter
- Unormal hjerterytme
- Øget puls
- Forværring af astma
- Diarré
- Næseblod
- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Kløe
- Unormal hårvækst
- Smertefuld eller ufrivillig vandladning
- Forhøjet prostatacancer-markør

De hyppigste bivirkninger ved brug af travoprost hos børn og unge er røde øjne og vækst af øjenvipper. Begge bivirkninger er set hyppigere hos børn og unge end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Travoprost STADA efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter ”Exp”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at forseglingen har været brudt eller er skadet, før du åbner pakningen.

Inden åbning skal flasken opbevares i beskyttelsesfolien for at beskytte mod fugt.

Dette lægemiddel kræver ingen speciel opbevaring.

Du skal kassere flasken 4 uger efter, du åbnede den første gang, dette er for at forhindre infektioner. Du skal herefter starte på en ny flaske. Skriv datoen for anbrud på det sted, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og kartonen.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Travoprost STADA indeholder:

- Aktivt stof: Travoprost. Dette lægemiddel indeholder 40 mikrogram/ml travoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkonchlorid, macrogol glycerol hydroxystearat 40, trometamol, dinatrium edetat, borsyre, mannitol, natriumhydroxid til pH justering og vand til injektionsvæsker eller rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Travoprost STADA er en klar, farveløs opløsning, som fås i pakninger indeholdende 5 ml polypropylenflasker med gennemsigtig, lavdensitets polyethylen (LDPE) dråbeanordning og hvid, højdensitets polyethylen (HDPE) forseglet skruelåg pakket i en yderpose. Hver flaske indeholder 2,5 ml opløsning.

Travoprost STADA øjendråber, opløsning findes i følgende pakningsstørrelser:
Karton indeholdende 1, 3, 6, 9, 10 eller 12 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller
JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka, 51000
Kroatien

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2019