Indlægsseddel: Information til brugeren

TRAVATAN® 40 mikrogram/ml øjendråber, opløsning
travoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

TRAVATAN **indeholder travoprost,** der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes **prostaglandin-analoger**. 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.

TRAVATAN 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 TRAVATAN

Brug ikke TRAVATAN
- **Hvis du er allergisk** over for travoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Spørg din læge, hvis dette er aktuelt for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler
- **TRAVATAN 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.
- TRAVATAN 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 TRAVATAN. Hvis du tidligere har haft en **betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjnene** (iritis eller uveitis), skal du tale med lægen, inden du bruger TRAVATAN.
- TRAVATAN kan i sjældne tilfælde give **åndenød** eller **hvæsen** eller forværre **astmasymptomer**. Hvis du bliver bekymret over eventuelle ændringer ved din vejrtrækning, mens du er i behandling med TRAVATAN, 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
TRAVATAN kan anvendes til børn under 18 år i samme doser som til voksne. TRAVATAN anbefales ikke til børn under 2 måneder.

Brug af anden medicin sammen med TRAVATAN
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Brug ikke TRAVATAN, hvis du er gravid. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, skal du straks tale med din læge. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge passende prævention, mens du bruger TRAVATAN.

Brug ikke TRAVATAN, hvis du ammer. TRAVATAN kan udskilles i mælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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

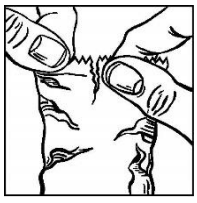
TRAVATAN indeholder **hydrogeneret, polyoxyleret ricinusolie** og **propylenglycol**, som kan medføre hudreaktioner og hudirritation.

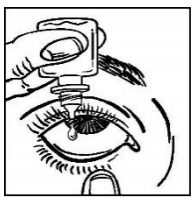
3. Sådan skal du bruge TRAVATAN

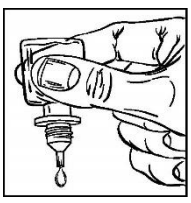
Brug altid TRAVATAN nøjagtigt efter anvisning fra din eller dit barns læge. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er
en dråbe i det/de pågældende øje/øjne, én gang dagligt - om aftenen.
Brug kun TRAVATAN i begge øjne, hvis din eller dit barns læge har ordineret det. Brug øjendråberne så længe, som lægen har ordineret det.

TRAVATAN må kun bruges i dine eller dit barns øjne.


1


2


3


4

- Umiddelbart før brug første gang skal du fjerne beskyttelsesfolien og tage flasken ud (**figur 1**), samt skrive åbningsdatoen, hvor der er gjort plads på kartonen.
- Vask dine hænder
- Skru hætten af
- Hold flasken i hånden med spidsen pegende nedad, mellem din tommelfinger og de andre fingre

- Læn dit eller dit barns hoved tilbage. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal lægge sig der (**figur 2**)
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.** Det kan forurene dråberne
- Tryk forsigtigt på flasken for at frigøre en dråbe TRAVATAN ad gangen (**figur 3**)
- Når du har dryppet med TRAVATAN, skal du lukke øjet og forsigtigt trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (**figur 4**) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at TRAVATAN kommer ud i resten af kroppen
- Gentag processen i det andet øje, hvis det er ordineret af din læge
- Luk flasken omhyggeligt lige efter brug
- Brug kun én flaske ad gangen. Bryd ikke beskyttelsesfolien på en ny flaske, før 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 TRAVATAN og de andre øjenpræparater.

Hvis du eller dit barn har brugt for meget TRAVATAN
Skyl alt lægemidlet ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge TRAVATAN
Genoptag behandlingen med næste dosis i henhold til planen. **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis. Dosis må ikke overskride 1 dråbe dagligt i det/de pågældende øje/øjne.

Hvis du holder op med at bruge TRAVATAN
Du må ikke holde op med at bruge TRAVATAN 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.

Vend ▸

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 TRAVATAN, uden at du har talt med din læge.

Der er set følgende bivirkninger med TRAVATAN

Meget almindelige: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

Reaktioner i øjet*:* Røde øjne

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Reaktioner i øjet: Ændring i irisfarve (den farvede del af øjet), øjensmerter, ubehag i øjet, øjentørhed, øjenkløe, øjenirritation

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

***Reaktioner i 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 (infektion eller inflammation) i bindehinden (det hvide i øjet), udadvendt nedre øjenlåg, uklarhed i øjet, skorper på øjenlåget, vækst af øjenvipper.

Generelle bivirkninger: Ødede allergiske symptomer, hovedpine, uregelmæssige hjerteslag, hoste, tilstoppet næse, halsirritation, mørkere hud omkring øjnene, mørkere hud, unormal hårstruktur, øget hårvækst.

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

***Reaktioner i øjet**:* Opfattelse af lysglimt, eksem på øjenlåget, unormalt placerede øjenvipper, som 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, ændring i øjenvippernes farve, trætte øjne.

Generelle bivirkninger: Virusinfektion i øjet, svimmelhed, dårlig smag i munden, uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls), blodtryksstigning eller blodtryksfald, stakåndethed, astma, allergi eller betændelse i næsen, næsetørhed, stemmeforandring, 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 tilgængelige data

Reaktioner i øjet: Betændelseslignende tilstand (inflammation) på bagsiden af øjet, øjnene ser mere indsunkne ud.

Generelle bivirkninger: Depression, angst, søvnløshed, falsk fornemmelse af bevægelse, ringen for ørene, brystsmerter, unormal hjerterytme, hurtigere 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 TRAVATAN 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
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke TRAVATAN efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal kasseres 4 uger efter åbning for at forhindre øjeninfektioner. Du skal derefter starte på en ny flaske. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens karton.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TRAVATAN indeholder:

Aktivt stof: Travoprost 40 mikrogram/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Polyquaternium-1, polyoxyleret, hydrogeneret ricinusolie (HCO-40), propylenglycol, natriumchlorid, borsyre, mannitol og renset vand. Der er tilsat små mængder saltsyre/natriumhydroxid for at holde surhedsgraden (pH-niveauet) normal.

Udseende og pakningsstørrelser
TRAVATAN er en væske (en klar, farveløs opløsning), der fås i en pakning med en 4 ml plasticflaske med skruelåg. Hver flaske indeholder 2,5 ml travoprost-øjendråber, og hver flaske er pakket i en beskyttelsesfolie.
Pakningsstørrelser: 1 eller 3 flasker
Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

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

Fremstiller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.