

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bondulc 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 det 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 her. 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 Bondulc
3. Sådan skal du bruge Bondulc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bondulc indeholder travoprost, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostaglandin-analoger. Det virker ved at sænke trykket i øjet. Det kan bruges alene eller sammen med andre dråber, f.eks. beta-blokkere, som også sænker trykket.

Bondulc bruges til at sænke for højt tryk i øjet hos voksne. Dette tryk kan medføre en sygdom, der hedder **glaukom** (grøn stær).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bondulc

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

Brug ikke Bondulc

- **Hvis du er allergisk** over for travoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bondulc (angivet i punkt 6).

Spørg din læge til råds, hvis dette er relevant.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Bondulc **kan øge** dine **øjenvippers** længde, tykkelse, farve og/eller mængde. Der er blevet iagttaget ændringer i øjenlågene, inklusive usædvanlig hårvækst, eller i vævet rundt om øjnene.
- Bondulc kan **ændre farven på din iris** (den farvede del af øjet). Denne ændring kan være permanent. Der kan også forekomme en ændring af hudens farve rundt om øjet.
- Hvis du er blevet opereret for **grå stær**, skal du kontakte lægen, før du anvender Bondulc. Hvis du har eller tidligere har oplevet tilfælde af **øjeninflammation** (iritis og uveitis), skal du kontakte lægen, før du anvender Bondulc.
- Bondulc kan i sjældne tilfælde forårsage **åndenød** eller **hvæsende** vejrtrækning eller forværre symptomer på astma. Hvis du er bekymret over ændringer i dit vejrtrækningsmønster, mens du bruger dette lægemiddel, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.
- Bondulc kan **optages gennem huden**. Hvis noget af lægemidlet **kommer i kontakt med huden**, bør det **vaskes af** med det samme. Dette er særligt vigtigt for kvinder, der er gravide, eller som forsøger at blive gravide.
- Hvis du bruger bløde kontaktlinser, må du ikke bruge dråberne med kontaktlinserne i øjnene. Vent 15 minutter efter, at du har brugt dråberne, før du sætter linserne i igen.

Brug af anden medicin sammen med Bondulc

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

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke bruge Bondulc, hvis du er gravid. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, skal du kontakte lægen med det samme. Hvis du har mulighed for at blive gravid, skal du bruge tilstrækkelig prævention, mens du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Bondulc, hvis du ammer.

Det virksomme indholdsstof travoprost kan blive udskilt i modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn vil måske virke sløret i et stykke tid efter, at du har brugt Bondulc. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før det er gået over.

Bondulc indeholder benzalkoniumchlorid

Kan give irritation af øjnene.

Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Kan misfarve bløde kontaktlinser.

Bondulc indeholder macrogol 40 glycerolhydroxystearat

Dette lægemiddel indeholder macrogol 40 glycerolhydroxystearat, som kan forårsage hudreaktioner.

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

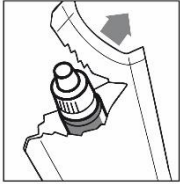
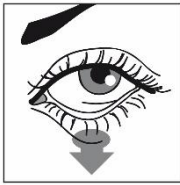
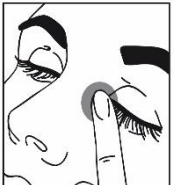
3. Sådan skal du bruge Bondulc

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

En dråbe i det eller de berørte øjne en gang dagligt – om aftenen. Du må kun bruge Bondulc i begge øjne, hvis lægen har sagt, at du skal det. Brug det så længe, som din læge har sagt, du skal.

Bondulc må kun bruges i dine øjne.

 1	• Umiddelbart før en flaske skal bruges første gang, rives poseomslaget af den (billede 1). Tag flasken ud, og skriv åbningsdatoen på etiketten der, hvor der er plads til det. • Find medicinflasken og et spejl frem • Vask hænder. • Drej låget af.
 2	• Hold flasken, så den peger nedad, mellem din tommelfinger og de andre fingre. • Læg dit hoved tilbage. Træk ned i øjenlåget med en ren finger, indtil der er en 'lomme' mellem øjenlåget og øjet. Det er der, dråben skal ind (billede 2). • Før flaskens spids tæt på øjet. Brug et spejl, hvis det hjælper.
 3	• Dråbepipetten må ikke berøre øjet eller øjenlåget, de omgivende områder eller andre overflader. Det kan inficere dråberne. • Tryk forsigtigt på flasken, så der drypper én dråbe lægemiddel ud af gangen (billede 3). • Når du har brugt lægemidlet, skal du holde øjenlåget lukket, pres forsigtigt ved at trykke en finger ind i øjenkrogen ved næsen (billede 4) i mindst 1 minut. Det er med til at forhindre, at der kommer lægemiddel ind i resten af din krop.
 4	• Hvis du bruger dråberne i begge øjne, skal du gentage de samme trin for det andet øje. • Skru flaskens låg godt fast straks efter brug. • Brug kun én flaske lægemiddel af gangen. Du må ikke åbne posen, før du skal bruge flasken.

Hvis en dråbe rammer ved siden af øjet, så prøv igen.

Hvis du anvender andre øjendråbepræparater, såsom øjendråber eller øjensalve, skal der gå mindst 5 minutter mellem anvendelse af Bondulc og det andet øjenpræparat.

Hvis du har brugt for meget Bondulc

Skyl alt lægemidlet ud med lunkent vand. Lad være med at dryppe mere lægemiddel i, før det er tid til din næste sædvanlige dosis.

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

Hvis du har glemt at bruge Bondulc

Fortsæt med den næste dosis som planlagt. Du **må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis. Du må aldrig bruge mere end én dråbe i det eller de berørte øjne på én dag.

Hvis du holder op med at bruge Bondulc

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden først at tale med din læge. Trykket i dit øje vil ikke være under kontrol, hvilket kan medføre synstab.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke holde op med at bruge Bondulc uden at tale med din læge.

Følgende bivirkninger er blevet set med Bondulc

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 af 10 brugere)

Reaktioner i øjet: Røde øjne.

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

Reaktioner i øjet: Farveændringer i iris (øjets farvede del), øjensmerter, ubehag i øjne, tørhed i øjet, kløe i øjet, øjenirritation.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

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, nedsat syn, 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, misfarvede øjenvipper, trætte øjne.

Generelle bivirkninger: Øgede allergiske symptomer, hovedpine, svimmelhed, uregelmæssige hjerteslag, kortåndethed, astma, tilstoppet næse, halsirritation, mørkere hud omkring øjnene, mørkere hud, unormal hårstruktur, øget hårvækst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Reaktioner i øjet: Opfattelse af lysglimt, eksem på øjenlåget, hævelse af øjet, lysringe om genstande, nedsat følelse i øjet, inflammation i øjenlågets kirtler, pigmentdannelse indvendigt i øjet, forstørrede pupiller, forandring af øjenvippers struktur.

Generelle bivirkninger: Virusinfektion i øjet, dårlig smag i munden, uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls), blodtryksstigning eller blodtryksfald, hoste, stemmeforandring, mavebesvær eller mavesår, forstoppelse, mundtørhed, rødme eller kløe i huden, udslæt, ændret hårfarve, tab af øjenvipper, muskel- og knoglesmerter, svaghedsfølelse, åndenød, øm hals.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

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

Generelle bivirkninger: Depression, angst, falsk fornemmelse af bevægelse, ringen for ørene, brystmerter, forværring af astma, diarré, mavesmerter, kvalme, kløe, unormal hårvækst, ledsmerter, smertefuld eller ufrivillig vandladning, forhøjet prostatacancer-markør, hurtigere hjerterytme.

De hyppigste bivirkninger ved brug af Bondulc 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 apoteket. 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 indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at flaskens plombering er blevet brudt eller beskadiget, før du åbner den første gang.

Før den åbnes, skal flasken opbevares i overtræksposen for at beskytte den mod fugt.

Efter første åbning, kræves ingen særlige opbevaringsbetingelser .

Du skal smide flasken ud 4 uger efter, at du åbnede den første gang for at forebygge infektioner, og bruge en ny flaske. Skriv den dato, hvor du åbner flasken, der, hvor der er plads til det, på de enkelte flaskers etiket og æske.

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

Bondule indeholder

- Aktivt stof: travoprost. Hver ml af opløsningen indeholder 40 mikrogram travoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchloridopløsning, macrogol 40 glycerolhydroxystearat, trometamol, dinatriumedetat, borsyre (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Travoprost øjendråber, opløsning er en klar, farveløs opløsning, som fås i pakninger med gennemsigtige 5 ml flasker af polypropylen med gennemsigtig dråbepipette af lavdensitetspolyethylen (LDPE) og plomberet skruelåg af hvid højdensitetspolyethylen (HPDE) pakket i et omslag. Hver flaske indeholder 2,5 ml opløsning.

Produktet fås i følgende pakningsstørrelser:
Æsker med 1 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad, 7200, Bulgarien

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attikis Grekland

Lokale repræsentant

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen
+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020.