

Indlægsseddel: Information til brugeren
DuoTrav 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
travoprost/timolol

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 DuoTrav 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

DuoTrav øjendråber, opløsning, er en kombination af to aktive stoffer (travoprost og timolol). Travoprost er en prostaglandin-analog, som virker ved at øge væskeafløbet fra øjet, hvilket sænker trykket i øjet. Timolol er en betablokker, som virker ved at reducere produktionen af væske i øjet. De to stoffer arbejder sammen om at sænke trykket i øjet.

DuoTrav øjendråber bruges til at sænke forhøjet tryk i øjet hos voksne, inklusive ældre. Forhøjet tryk kan føre til en sygdom kaldet glaukom (grøn stær).

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

Brug ikke DuoTrav øjendråber, opløsning

- hvis du er allergisk over for travoprost, prostaglandiner, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma, alvorlig, kronisk, obstruktiv bronchitis (alvorlig sygdom i lungerne, der kan give hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær og/eller længerevarende hoste) eller andre former for vejrtrækningsproblemer.
- hvis du lider af alvorlig høfeber.
- hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig puls).
- hvis overfladen i øjet er uklar.

Spørg din læge, hvis et af punkterne er aktuelt for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du bruger denne medicin, skal du fortælle din læge, hvis du har eller tidligere har haft

- koronarsklerose (symptomer kan være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterytmen så som langsom puls
- vejrtrækningsbesvær, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom (hvide, "døde" fingre og tæer)),

- sukkersyge (diabetes), idet timolol kan skjule symptomer på lavt blodsukker
- overaktiv skjoldbruskkirtel, idet timolol kan skjule symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger DuoTrav, idet timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der bruges ved anæstesi (bedøvelse).
- Hvis du har myasthenia gravis (kronisk sygdom med abnorm muskeltræthed).
- Hvis du får alvorlige allergiske reaktioner (hududslæt, røde og kløende øjne), mens du bruger DuoTrav, uanset årsagen, vil adrenalinbehandling måske ikke være helt så effektiv. Husk derfor at fortælle din læge, hvis du får nogen anden behandling, at du får DuoTrav.
- Hvis du har gennemgået en operation for grå stær, skal du fortælle det til din læge, inden du begynder at bruge DuoTrav.
- Fortæl det til din læge, inden du begynder at bruge DuoTrav, hvis du har eller har haft en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet.
- DuoTrav kan ændre din irisfarve (den farvede del af dine øjne). Denne farveændring kan være permanent.
- DuoTrav kan give længere eller tykkere øjenvipper, ændre farven og/eller antal hår i dine øjenvipper samt medføre usædvanlig hårvækst på dine øjenlåg.
- Travoprost kan optages gennem huden og må derfor ikke bruges af gravide kvinder eller af kvinder, som forsøger at blive gravide. Hvis noget af medicinen kommer i kontakt med huden, skal det vaskes af med det samme.

Børn og unge

DuoTrav må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med DuoTrav

DuoTrav kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller overvejer at bruge lægemidler til sænkning af blodtrykket, hjertemedicin, herunder quinidin (der bruges til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria), lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes) eller midler mod depression indeholdende fluoxetin og paroxetin..

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

Graviditet, amning, frugtbarhed

Brug ikke DuoTrav, hvis du er gravid, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt. Hvis der er risiko for, at du kan blive gravid, mens du bruger DuoTrav, skal du bruge sikker prævention.

Brug ikke DuoTrav, hvis du ammer. DuoTrav kan gå over i mælken.

Hvis du ammer, skal du spørge 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 DuoTrav. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

DuoTrav indeholder hydrogeneret, polyoxylet ricinusolie og propylenglycol, som kan medføre hudreaktioner og hudirritation.

3. Sådan skal du bruge DuoTrav

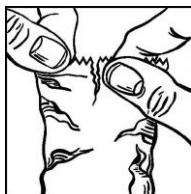
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

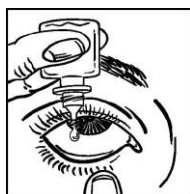
Én dråbe i det/de pågældende øje/øjne, én gang dagligt - om morgenen eller om aftenen. På samme tidspunkt hver dag.

Brug kun DuoTrav i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Brug øjendråberne så længe, som din læge har ordineret det.

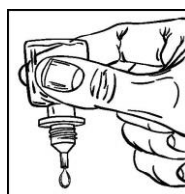
DuoTrav må kun bruges i øjnene.



1



2



3



4

- Umiddelbart før brug første gang skal du fjerne beskyttelsesfolien og tage flasken ud (billede 1), samt skrive åbningsdatoen, hvor der er gjort plads på etiketten.
- Hent DuoTrav-flasken og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Skru hættten af.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem din tommelfinger og de andre fingre.
- Læn hovedet tilbage. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (billede 2).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug spejlet, 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 let på flasken for at frigøre en dråbe DuoTrav ad gangen (billede 3).
- Efter at have dryppet med DuoTrav, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at DuoTrav 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 dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du har brugt for meget DuoTrav, så skyl det hele ud med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

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

Hvis du holder op med at bruge DuoTrav uden at tale med din læge, vil trykket i øjet ikke blive holdt nede, hvilket kan medføre tab af synet.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem DuoTrav og de andre øjenlægemidler.

Hvis du bruger bløde kontaktlinser, må du ikke bruge dråberne med kontaktlinser i øjnene. Vent mindst 15 minutter, efter du har dryppet øjet/øjnene, før du sætter linserne i igen.

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 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 DuoTrav, uden at du har talt med din læge.

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Reaktioner i øjet

Røde øjne

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)

Reaktioner i øjet

Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjet med overfladeskader, smerter i øjet, sløret syn, unormalt syn, tørre øjne, øjenkløe, ubehag i øjet, tegn og symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, svien).

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

Reaktioner i øjet

Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade, betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjenlåget, hævet bindehinde (det hvide i øjet), øget vækst af øjenvipper, betændelseslignende tilstand (inflammation) i den farvede del af øjet (iris), lysfølsomme øjne, nedsat syn, trætte øjne, øjenallergi, hævelse af øjet, øget tåredannelse, røde øjenlåg, ændring af øjenlågets farve.

Øvrige bivirkninger

Lægemiddelallergi, svimmelhed, hovedpine, forhøjet eller lavt blodtryk, åndenød, kraftig hårvækst, dryp bagtil i svelget, betændelseslignende tilstand (inflammation) på huden og kløe, nedsat hjerterytme (puls).

Sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer)

Reaktioner i øjet

Øjets overflade bliver tyndere, betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjenlågets kirtler, blodsprængninger i øjet, skorper på øjenlåget, usædvanlig vækst og øget vækst af øjenvipper.

Øvrige bivirkninger

Nervøsitet, uregelmæssige hjerteslag, hårtab, stemmelidelser, åndedrætsbesvær, hoste, halsirritation, nældefeber, unormale blodprøver for leverfunktion, misfarvning af huden, mørkfarvning af huden, tørst, træthed, ubehag inde i næsen, farvet urin, smerter i hænder og fødder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Reaktioner i øjet

Hængende øjenlåg (halvlukket øje).

Øvrige bivirkninger

Udslæt, hjertesvigt, brystsmertes, slagtilfælde, besvimelse, depression, astma, hurtigere hjerterytme (puls), følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i huden, hjertebanken, hævede underben og underarme, dårlig smag i munden.

Yderligere information:

DuoTrav er en kombination af 2 aktive stoffer. Ligesom andre lægemidler, der bruges i øjet, absorberes travoprost og timolol (en betablokker) i blodet. Det kan forårsage de samme bivirkninger, som ses, når betablokkere indtages gennem munden og/eller sprøjtes ind i en blodåre. Forekomsten af bivirkninger efter indgivelse lokalt i øjet er lavere end efter indgivelse f.eks. gennem munden, eller når det indsprøjtes. Nedenstående bivirkninger dækker reaktioner, der er set med andre betablokkere ved behandling af øjenlidelser.

Reaktioner i øjet: Betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjenlåget, betændelseslignende tilstand (inflammation) i hornhinden, løsning af årehinden (hinden med blodkar under nethinden) efter filtrationskirurgi, hvilket kan give synsforstyrrelser, nedsat følsomhed i hornhinden, hornhinde-erosion (skade på øjeæblets yderste lag), dobbeltsyn, ændring af irisfarve (den farvede del af øjet).

Øvrige bivirkninger

Hjerte og kredsløb: Langsom puls, hjertebanken, ødem (væskeophobning), ændringer i antallet af pulsslag, ændringer i hjerterytmen, hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en slags forstyrrelse i hjerterytmen, hjerteanfald, lavt blodtryk, Raynauds fænomen (hvide, ”døde” fingre og tæer), kolde hænder og fødder, nedsat blodtilførsel til hjernen.

Luftveje: Indsnævring af luftvejene i lungerne (især hos patienter med eksisterende sygdom), vejtrækningsbesvær, tilstoppet næse.

Nervesystemet og almene symptomer og reaktioner: Søvnbesvær, mareridt, hukommelsestab, tab af energi og styrke.

Mave: Forandringer i smagen, kvalme, fordøjelsesbesvær, diaré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.

Allergi: generelle allergiske reaktioner herunder hævelse under huden, der kan forekomme på områder såsom ansigt og lemmer, og som kan blokere luftvejene og gøre det svært at synke og trække vejret, lokalt og generelt udslæt, kløe, pludselige alvorlige livstruende allergiske reaktioner.

Hud: Hvidligt, sølvfarvet (psoriasis-agtigt) udslæt eller forværring af psoriasis, afskalning af huden.

Muskler: Stigning i symptomer på myasthenia gravis (en muskelsygdom), unormal følelse af prikken og stikken, muskelslaphed og -træthed, muskelsmerter, der ikke skyldes anstrengelse.

Forplantning: Seksuelle problemer, nedsat sexlyst (libido).

Stofskifte: Lavt blodsukterniveau.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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 DuoTrav øjendråber, opløsning, efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Flasken skal smides ud 4 uger efter åbning for at forhindre, at du får en betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet. Tag en ny flaske i brug. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på 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

DuoTrav indeholder:

- Aktive stoffer: Travoprost og timolol. Hver ml opløsning indeholder 40 mikrogram travoprost og 5 mg timolol (som timololmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: Polyquaternium-1, mannitol (E421), propylenglycol (E1520), polyoxyleret, hydrogeneret ricinusolie (HCO-40), borsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid eller saltsyre (til at justere pH) og rensed vand.
Små mængder natriumhydroxid eller saltsyre er tilsat for at holde surhedsgraden (pH-niveauet) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

DuoTrav er en væske (en klar, farveløs opløsning), som fås i en 2,5 ml plastflaske med skruelåg. Hver flaske er pakket i en beskyttelsesfolie.

Pakninger med 1, 3 eller 6 plastflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alcon Laboratories (UK) Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley
Camberley
Surrey GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien.

Fremstiller

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Spanien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Alcon NV
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 67 321 121

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Lietuva
Alcon Pharmaceuticals Ltd
atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 775 111

Magyarország
Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft
☎ + 36-1-463-9080

Danmark
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Nederland
Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
☎ + 49 (0)761 1304-0

Norge
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Ελλάδα/Κύπρος
Άλκον Λαμποράτορις
Ελλάς AEBE
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Österreich
Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Eesti
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎ + 372 6 313 214

Polska
Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

España
Alcon Cusí, S.A.
☎ + 34 93 497 7000

Portugal
Alcon Portugal -
Produtos e Equipamentos
Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

France
Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

România
S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Hrvatska
Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎ + 385 1 4611 988

Slovenija
Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Ireland
Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd
☎ + 44 (0) 345 266 9363 (United Kingdom)

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Alcon Division
☎ + 421 2 5441 0378

Ísland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Suomi/Finland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Italia
Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81 80 31

Sverige
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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