

DuoTrav

40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
travoprost/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret DuoTrav 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 overfølsom (allergisk) over for travoprost, prostaglandiner, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - ☐ hvis du har åndedrætsproblemer såsom astma, bronkitis eller andre former for vejtrækningsproblemer.
 - ☐ hvis du lider af alvorlig høfeber.
 - ☐ hvis du har langsom puls, hjertesvigt eller sygdomme, der påvirker hjerterytmen.
 - ☐ hvis overfladen i øjet er uklar.
- Spørg din læge, hvis et af punkterne er aktuelt for dig.

Vær ekstra forsigtig med at bruge DuoTrav

- ☐ DuoTrav kan medføre stakåndethed eller hvæsende åndedræt. Hvis du bliver bekymret over eventuelle ændringer ved din vejtrækning, mens du er i behandling med DuoTrav, skal du hurtigst muligt kontakte din læge.
- ☐ 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 angina, kredsløbsproblemer eller lavt blodtryk. DuoTrav kan forværre disse lidelser.
- Hvis du er bekymret over eventuelle ændringer i disse symptomer, skal du så hurtigt som muligt fortælle din læge om det.
- ☐ Hvis du har sukkersyge (diabetes). DuoTrav kan skjule symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi), såsom at du ryster eller bliver svimmel. Der anbefales nøje overvågning af blodsukkeret, mens du er i behandling med DuoTrav. Hvis du har spørgsmål vedrørende dit blodsukker, mens du bruger DuoTrav, skal du kontakte din læge.
- ☐ DuoTrav kan sløre symptomer på problemer med skjoldbruskkirtlen (hypothyroidism). Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen, skal du fortælle det til din læge, før du begynder at bruge 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 og 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

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

Brug af anden medicin

DuoTrav kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, du tager, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom. Fortæl din læge, hvis du tager eller agter at tage lægemidler til sænkning af blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes). Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

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 passende prævention. Brug ikke DuoTrav, hvis du ammer. DuoTrav kan gå over i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdskørsel

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i DuoTrav

- ☐ DuoTrav indeholder hydrogeneret, polyoxyleret ricinusolie og propylenglycol, som kan medføre hudreaktioner og hudirritation.

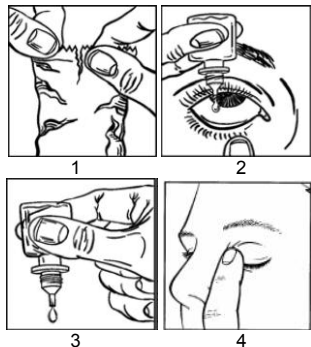
3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DuoTrav

Brug altid DuoTrav øjendråber, opløsning, nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Den sædvanlige dosis er Voksne og ældre: 1 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.



- ☐ Umiddelbart før brug første gang skal du fjerne beskyttelsesfolien og tage flasken ud (Figur 1), samt skrive åbningsdatoen, hvor der er gjort plads på etiketten.
- ☐ Hent DuoTrav-flasken og et spejl.
- ☐ Vask dine hænder.
- ☐ Skru hæften af.
- ☐ Hold flasken i hånden med spidsen pegende nedad, mellem din tommelfinger og de andre fingre.
- ☐ Læn hovedet tilbage. Træk forsigtigt ned i dit nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem dit øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der (Figur 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 forsigtigt på flasken for at frigøre en dråbe DuoTrav ad gangen (Figur 3).
- ☐ Efter at have dryppet med DuoTrav trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (Figur 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, prøv da igen med en ny dråbe.

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

Hvis du har glemt at bruge DuoTrav
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 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. Brug ikke dråberne med kontaktlinser i øjnene. Vent mindst 15 minutter, efter du har dryppet øjet/øjnene, før du sætter linserne i igen.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

DuoTrav øjendråber, opløsning, 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.

Hyppigheden af mulige bivirkninger nedenfor er defineret på følgende måde:
Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger
(forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
Reaktioner i øjet øjenirritation, røde øjne.

Almindelige bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

Reaktioner i øjet
betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet, smerter i øjet, hævelse i øjet, lysfølsomhed, blodsprængninger i øjet, sløret syn, nedsat syn, unormalt syn, tørre øjne, øjenkløe, ubehag i øjet, øjenallergi, øget tåredannelse, øjenlågssirritation, kløe, rødme, smerte eller hævelse af øjenlåget, trætte øjne, øget vækst eller antal af øjenvipper, unormal følelse i øjet.

Øvrige bivirkninger
lægemiddelallergi, nervøsitet, svimmelhed, hovedpine, uregelmæssig eller nedsat hjerterytme, øget eller nedsat blodtryk, åndenød, nældefeber, mørkfarging af huden rundt om øjnene, smerter i hænder og fødder.

Ikke almindelige bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Reaktioner i øjet
øjets overflade bliver tyndere, betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjets overflade eller øjenlågets kirtler, hævet bindehinde (det hvide i øjet), skorper på øjenlåget, øget hårvækst (øjnebryn), betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris (den farvede del af øjet).

Øvrige bivirkninger
hoste, halssmerter eller -irritation, dryp bagtil i svelget, unormale levertal, træthed, betændelseslignende tilstand (inflammation) og kløe i huden, farvet urin, tørst, ubehag inde i næsen.

Sjældne bivirkninger
(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Øvrige bivirkninger
hårtab. hængende øjenlåg. udslet, hjertesvigt, brystsmerter, slagtilfælde, besvimelse, depression, astma, hurtigere hjerterytme, følelsesløshed eller snurrende fornemmelse.
Andre bivirkninger, der er rapporteret hos patienter, der bruger øjendråber med travoprost eller timolol, men som ikke er set hos patienter, der bruger DuoTrav.

Reaktioner i øjet
dobbeltsyn, ændringer i regnbuehindens farve (den farvede del af øjet).

Øvrige bivirkninger
hjerteranfald, nedsat blodforsyning til hjernen, lavt blodsukker, tab af kræfter og energi, diarre, kvalme, skælet hud, tilstoppet næse, kronisk neuromuskulær svaghed, åndedrætsvigt.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING
Opbevares 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. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Flasken skal smides ud 4 uger efter, at den er åbnet første gang, for at forhindre, at du får en øjeninfektion. Du skal derefter starte på en ny flaske. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på flaskens etiket og på kartonen.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. 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), polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie, borsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid eller saltsyre (til at justere pH) og rensat 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 for DuoTrav
Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts., HP2 7UD Storbritannien

Fræmstillere
S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgien.
Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om DuoTrav, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg SA Alcon-Couvreur NV ☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)	Latvija Alcon Pharmaceuticals Ltd ☎ + 371 7 321 121
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. ☎ + 420 225 377 333	Magyarország Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft. ☎ + 36-1-463-9080
Danmark Alcon Danmark A/S ☎ + 45 3636 3434	Nederland Alcon Nederland BV ☎ + 31 (0) 183 654321
Deutschland Alcon Pharma GmbH ☎ + 49 (0)761 1304-0	Norge Alcon Norge AS ☎ + 47 23 25 25 50
Ελλάδα Κύπρος Άλκον Λαμπτοράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ ☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)	Österreich Alcon Ophthalmika GmbH ☎ + 43 (0)1 596 69 70
Eesti Alcon Eesti ☎ + 372 6 313 214	Polska Alcon Polska Sp. z o.o. ☎ + 48 22 820 3450
España Alcon Cusi, 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
Ireland Malta United Kingdom Alcon Laboratories (UK) Ltd. ☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)	Slovenija Alcon d.o.o. ☎ + 386 1 422 5280
Ísland Alcon Danmark A/S ☎ + 45 36363434	Slovenská Republika Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz ☎ + 421 2 5441 0378
Italia Alcon Italia S.p.A. ☎ + 39 02 81803.1	Suomi/Finland Alcon Finland Oy ☎ + 358 207 871 600
	Sverige Alcon Sverige AB ☎ + 46 (0)8 634 40 00 E-post: receptionen@alconlabs.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt **04/2011**
Du kan finde yderligere information om DuoTrav på Det Europæiske Lægemiddelagenturets hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>
Paralleldistribueret og ompakket af:
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.