

Indlægsseddel: Information til patienten

Travoprost/Timolol STADA 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Travoprost/Timolol STADA
3. Sådan skal du bruge Travoprost/Timolol STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Travoprost/Timolol STADA
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Travoprost/Timolol STADA 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.

Travoprost/Timolol STADA 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 Travoprost/Timolol STADA

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

Brug ikke Travoprost/Timolol STADA

- hvis du er allergisk over for travoprost, prostaglandiner, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma, alvorlig, kronisk, obstruktiv bronkitis (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, hertesvigt 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

Kontakt lægen, før du bruger Travoprost/Timolol STAD, 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
- vejtrækningsbesvær, 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 har myasthenia gravis (kronisk sygdom med abnorm muskeltræthed).
- Hvis du har gennemgået en operation for grå stær
- Hvis du har eller har haft en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Travoprost/Timolol STADA, idet timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der bruges ved anæstesi (bedøvelse).

Hvis du får alvorlige allergiske reaktioner (hududslæt, røde og kløende øjne), mens du bruger Travoprost/Timolol STADA, uanset årsagen, vil adrenalinbehandling måske ikke være helt så effektiv. Husk derfor at fortælle din læge, at du får Travoprost/Timolol STADA, hvis du skal til at have en anden behandling.

Travoprost/Timolol STADA kan ændre din irisfarve (den farvede del af dine øjne). Denne farveændring kan være permanent.

Travoprost/Timolol STADA 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

Travoprost/Timolol STADA må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Travoprost/Timolol STADA

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

Travoprost/Timolol STADA 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.

Graviditet og amning og frugtbarhed

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.

Brug ikke Travoprost/Timolol STADA, 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 Travoprost/Timolol STADA, skal du bruge sikker prævention.

Brug ikke Travoprost/Timolol STADA, hvis du ammer. Travoprost/Timolol STADA kan gå over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Travoprost/Timolol STADA indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 150 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. ml øjendråbeopløsning. 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 problemer med hornhinderne (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/Timolol STADA indeholder macrogol hydroxystearat 40

Dette lægemiddel indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret 40, som kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Travoprost/Timolol STADA

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

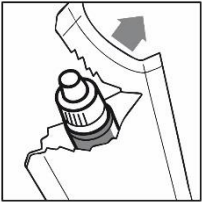
Den anbefalede dosis er

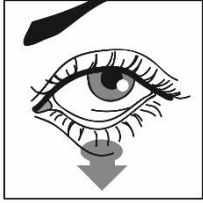
En dråbe i det/de pågældende øje/øjne, en gang dagligt - om morgenen eller om aftenen. På samme tidspunkt hver dag.

Brug kun Travoprost/Timolol STADA i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Brug øjendråberne så længe, som din læge har ordineret det.

Travoprost/Timolol STADA må kun bruges i øjnene.

Brugervejledning

 1	• Umiddelbart før brug første gang skal du fjerne beskyttelsesfolien og tage flasken ud (billede 1), samt skrive åbningsdatoen på etiketten, hvor der er gjort plads til det. • Hent medicinflasken og et spejl. • Vask dine hænder. • Skru hættten af.
--	---



2

- 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.

 3	• 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 Travoprost/Timolol ad gangen (billede 3).
 4	• Efter at have dryppet med lægemidlet, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at lægemidlet 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. • Flasken skal kasseres 4 uger efter første åbning og en ny flaske tages i brug. Dette for at undgå infektioner.

Hvis **dråben ikke rammer øjet**, så prøv igen.

Hvis du har brugt for meget Travoprost/Timolol STADA

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

Hvis du har brugt for meget Travoprost/Timolol STADA, 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 Travoprost/Timolol STADA

Hvis du har glemt at bruge Travoprost/Timolol STADA, 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 Travoprost/Timolol STADA

Hvis du holder op med at bruge Travoprost/Timolol STADA 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 udover Travoprost/Timolol STADA, så vent mindst 5 minutter mellem Travoprost/Timolol STADA 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 Travoprost/Timolol STADA, 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 op til 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 op til 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, mørkere hud (rundt om øjet/øjnene).

Generelle bivirkninger:

Allergisk reaktion overfor de aktive stoffer, svimmelhed, hovedpine, forhøjet eller lavt blodtryk, åndenød, kraftig hårvækst, dryp bagtil i svælget, betændelseslignende tilstand (inflammation) på huden og kløe, nedsat hjerterytme (puls).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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.

Generelle bivirkninger:

Nervøsitet, uregelmæssige hjerteslag, hårtab, stemmelidelser, åndedrætsbesvær, hoste, halsirritation, nældefeber, unormale blodprøver for leverfunktion, misfarvning 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), indsunkne øjne, ændringer i farven af iris (den farvede del af øjet).

Øvrige bivirkninger

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

Yderligere information:

Travoprost/Timolol STADA er en kombination af to aktive stoffer, travoprost og timolol. Ligesom andre lægemidler, der bruges i øjet, absorberes travoprost og timolol (en betablokker) i blodet. Det kan forårsage de samme bivirkninger, som svarer til dem, der er set, 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, eller reaktioner set med travoprost alene:

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, sekret fra øjet, hævelse omkring øjet, kløende øjenlåg, udadvendt øjenlåg med rødme, irritation og øget tåreflod, sløret syn (tegn på uklar øjenlinse), hævelse af del af øjet (uvea), eksem på øjenlågene, lysringe om genstande, nedsat følelse i øjet, pigmentdannelse indvendigt i øjet, udvidede pupiller, ændring i øjenvippenes farve, ændring af øjenvippenes struktur, unormalt synsfelt.

Generelle bivirkninger

Øre og labyrint:

Svimmelhed med følelse af at være "rundtosset", ringen for ørene.

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), løbende eller tilstoppet næse, nysen (på grund af allergi), vejtrækningsbesvær, næseblod, tør næse.

Nervesystemet og almene symptomer og reaktioner: Søvnbesvær, mareridt, hukommelsestab, hallucinationer, tab af energi og styrke, angst (følelsmæssigt ude af balance).

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

Allergi: øgede allergiske symptomer, generelle allergiske reaktioner inkl. 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-lignende) udslæt eller forværring af psoriasis, afskalning af huden unormal hårstruktur, betændelse i huden med kløende udslæt og rødme, ændring i hårfarve, tab af øjenvipper, kløe, unormal hårvækst, rødme i huden.

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

Nyrer og urinveje:

Smerte og besvær ved vandladning, ufrivillig vandladning.

Forplantning: Seksuelle problemer, nedsat sexlyst (libido).

Stofskifte: Lavt blodsukterniveau, forhøjet prostatacancer-markør.

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 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

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.

Inden åbning er der ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i posen for at beskytte mod lys.

Efter åbning kræver dette lægemiddel ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

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

Travoprost/Timolol STADA indeholder:

- Aktive stoffer: Travoprost og Timolol. En ml indeholder 40 mikrogram travoprost og 5 mg timolol (som timololmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyre (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid (til pH justering) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser af Travoprost/Timolol STADA

Travoprost/Timolol STADA øjendråber, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning, stort set uden partikler, som fås i en 5 ml plastikflaske med farveløs dryppespids og med et hvidt forseglet låg. Hver flaske er i en pose. Hver flaske indeholder 2,5 ml.

Produktet fås i følgende pakningsstørrelser:
Kartoner med 1, 3 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant:
Stada Nordic ApS
Marielundvej 46A

DK-2730 Herlev

Fremstiller:

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemsnavne under følgende navne:

Belgien	Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxemborg	Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution
Estland	Travoprost/Timolol STADA
Letland	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litauen	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Tyskland	Travoprost/Timolol AL 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danmark	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Spanien	Travoprost/timolol STADA 40 microgramos/5 ml+ 5 mg/ml colirio en solución
Finland	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrig	TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italien	Travoprost e Timololo EG
Holland	Travoprost/Timolol CF 0,04/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Sverige	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2020