

Indlægsseddel: Information til brugeren

Travoprost/Timolol Medical Valley 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 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 afsnit 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 Medical Valley
3. Sådan skal du bruge Travoprost/Timolol Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Travoprost/Timolol Medical Valley 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 nedsætte væskeproduktionen i øjet. De to stoffer arbejder sammen om at sænke trykket i øjet.

Travoprost/Timolol Medical Valley 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 Medical Valley

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 Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for travoprost, prostaglandiner, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). Hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom, som kan medføre hvæsende, besværet vejrtrækning 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 hjerterytme).
- hvis overfladen i øjet er uklar.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Travoprost/Timolol Medical Valley, hvis du har eller tidligere har haft:

- koronarsklerose (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls.
- vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom.
- myasthenia gravis (kronisk sygdom med abnorm muskeltræthed). en operation for grå stær.
- en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Travoprost/Timolol Medical Valley, 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 DuoTrav, uanset årsagen, vil adrenalinbehandling måske ikke være helt så effektiv. Husk derfor at fortælle din læge, at du får DuoTrav, hvis du skal til at have en anden behandling.

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Travoprost/Timolol Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Travoprost/Timolol Medical Valley kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge

- medicin til at sænke blodtrykket,
- hjertemedicin, herunder quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria),
- lægemidler til behandling af diabetes eller midler mod depression indeholdende fluoxetin og paroxetin.

Graviditet, 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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug ikke Travoprost/Timolol Medical Valley, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt. Hvis der er risiko for, at du kan blive gravid, mens du bruger Travoprost/Timolol Medical Valley, skal du bruge sikker prævention.

Brug ikke Travoprost/Timolol Medical Valley, hvis du ammer. Travoprost/Timolol Medical Valley kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt Travoprost/Timolol Medical Valley. Travoprost/Timolol Medical Valley kan også forårsage hallucinationer, svimmelhed, nervøsitet eller træthed hos nogle patienter.

Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før disse symptomer har fortaget sig.

Travoprost/Timolol Medical Valley indeholder benzalkoniumchlorid og hydrogeneret, polyoxyleret ricinusolie 40

Dette lægemiddel indeholder 150 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. ml opløsning.

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 hornhindeproblemer (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.

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

3. Sådan skal du bruge Travoprost/Timolol Medical Valley

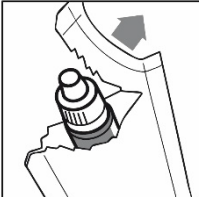
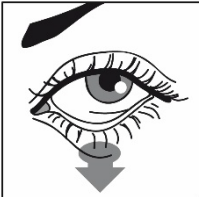
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

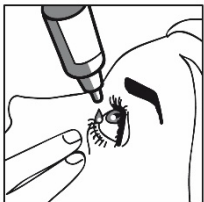
Den anbefalede dosis er

Én dråbe i det/de pågældende øje/øjne én gang daglig - om morgenen eller om aftenen. Dryp øjet/øjnene på samme tidspunkt hver dag.

Brug kun Travoprost/Timolol Medical Valley i begge øjne, hvis din læge har ordineret det.

Travoprost/Timolol Medical Valley må kun bruges som øjendråber.

 1	• Umiddelbart før du bruger flasken første gang, skal du fjerne beskyttelsesfolien og tage flasken ud (billede 1), samt skrive åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiketten. • Sørg for at have et spejl tilgængeligt. • Vask dine hænder. • Skru hættens af flasken.
 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 nederste 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.

 3	• Tryk let på flasken for at frigøre en dråbe medicin ad gangen (billede 3). Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.
 4	• Efter at have brugt Travoprost/Timolol Medical Valley skal du trykke din finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Dette forhindrer at Travoprost/Timolol Medical Valley kommer ud i resten af kroppen. • Hvis du skal dryppe begge øjne, så gentag processen i det andet øje. • Luk flasken omhyggeligt lige efter brug. • Brug kun én flaske ad gangen. Bryd ikke beskyttelsesfolien på en ny flaske, før du skal bruge flasken.

Hvis du har brugt for meget Travoprost/Timolol Medical Valley

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

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

Hvis du har glemt at bruge Travoprost/Timolol Medical Valley

Hvis du har glemt at bruge Travoprost/Timolol Medical Valley, 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 daglig i det/de pågældende øje/øjne.

Hvis du holder op med at bruge Travoprost/Timolol Medical Valley

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

Hvis du bruger andre øjendråber, så vent mindst 5 minutter mellem Travoprost/Timolol Medical Valley og de andre øjendråber.

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at bruge dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket, hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Travoprost/Timolol Medical Valley uden først at tale 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), øjenbetændelse, 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, fejlplacerede øjenvipper, abnorm vækst af vipper.

Øvrige 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), indsinkne øjne (øjnene ser mere indsinkne ud), ændring i irisfarve (den farvede del af øjet).

Øvrige bivirkninger: udslæt, hjertesvigt, bryst smerter, 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 Medical Valley er en kombination af to aktive stoffer, travoprost og timolol. Ligesom andre lægemidler, der anvendes i øjnene, absorberes travoprost og timolol (en betablokker) i blodet. Det kan forårsage 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 i øjnene er lavere end efter indgivelse gennem munden, eller når det indsprøjtes.

Nedenstående bivirkninger dækker reaktioner, der er set med andre betablokkere brugt til behandling af øjenlidelser, eller reaktioner set med travoprost alene:

Reaktioner i øjet: Betændelse i øjenlåget, betændelse 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 øjenvippernes farve, ændring af øjenvippernes struktur, unormalt synsfelt.

Generelle bivirkninger:

- Øre og labyrint: Svimmelhed med følelse af at være ”rundtosset”, ringen for ørene.
- Hjerte og kredsløb: langsom puls, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjerteinsufficiens (hjertesvigt med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytme-forstyrrelse, 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), vejrtrækningsbesvær, næseblod, tør næse.
- **Nervesystemet og almene symptomer og reaktioner:** søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, hallucinationer, tab af energi og styrke, angst (følelsesmæssigt helt ude af balance)
- **Mave-tarm-kanalen:** Forandringer i smag, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning og forstoppelse.
- **Allergi:** Øgede allergiske symptomer, generelle allergiske reaktioner, inkl. hævelse under huden, der kan forekomme på områder som fx 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-agtig) 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 er forårsaget af aktivitet, ledsmerter.
- **Nyrer og urinveje:** Smerte og besvær ved vandladning, ufrivillig vandladning
- **Forplantning:** seksuelle problemer, nedsat libido.
- **Stofskifte:** lavt blodsukker, forhøjet prostatacancer-markør.

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:

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 kartonen, posen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar flasken i posen for at beskytte mod lys.

Efter åbning

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal smides ud 4 uger efter åbning for at forhindre, at du får en infektion. 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Travoprost/Timolol Medical Valley indeholder:

- Aktive stoffer: travoprost og timolol.
Hver ml opløsning indeholder 40 mikrogram travoprost og 5 mg timolol (som timololmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid; ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet 40; trometamol, natriumedetat; borsyre (E284); mannitol (E421); natriumhydroxid (til pH-justering); rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Travoprost/Timolol Medical Valley øjendråber, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning stort set uden partikler, som fås i en polypropylenflaske på 5 ml- med en farveløs LDPE dråbeindsats og en hvid uigennemsigtig HDPE/LDPE eller HDPE skruelåg med forsegling.

Hver flaske ligger i en pose. Hver flaske indeholder 2,5 ml opløsning.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.,
Pallini, Attiki 15351
Grækenland

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgarien

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
Rijeka, 51000
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Travoprost/Timolol Medical Valley

Sverige	Travoprost/Timolol Medical Valley
Norge	Travoprost/Timolol Medical Valley
Island	Travoprost/Timolol Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022