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 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 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 nedsætte væskeproduktionen 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
- 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, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig puls).
- hvis overfladen i øjet er uklar.

Spørg din læge, hvis noget af dette er aktuelt for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger DuoTrav, hvis du har eller tidligere har haft
- forkalkning af kranspulsåren (symptomer kan være brystsmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningsfornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterytmen, som fx langsom puls.

- vejrtrækningsbesvær, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- dårlig blodcirkulation (som fx Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom (hvide, "døde" fingre og tæer)).
- sukkersyge (diabetes) (da timolol kan skjule symptomer på lavt blodsukker).
- overaktiv skjoldbruskkirtel (da timolol kan skjule symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom).
- myasthenia gravis (kronisk sygdom med abnorm muskeltræthed).
- gennemgået en operation for grå stær.
- betændelse i øjet.

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 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.

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 bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med DuoTrav
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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, der indeholder 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 bruger dette lægemiddel.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt DuoTrav. DuoTrav kan også forårsage hallucinationer, svimmelhed, nervøsitet eller træthed hos nogle patienter.

Du må ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før disse symptomer har fortaget sig.

DuoTrav indeholder hydrogeneret 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. Brug øjendråberne på samme tidspunkt hver dag.

Brug kun DuoTrav i begge øjne, hvis din læge har ordineret det.

DuoTrav må kun bruges som øjendråber.

1

2

3

4

- 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 hætten af flasken.
- 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, de 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). Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.
- Efter at have dryppet med DuoTrav, skal du trykke din finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at DuoTrav kommer ud i resten af kroppen.
- Hvis du skal dryppe begge øjne, så gentag processen i det andet øje.
- Luk flasken omhyggeligt straks efter brug.
- Brug kun én flaske ad gangen. Bryd ikke beskyttelsesfolien på en ny flaske, før du har brug for det.

Brug DuoTrav så længe, som din læge har ordineret det.

Hvis du har brugt for meget DuoTrav
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
Hvis du har glemt at bruge DuoTrav, skal du tage næste dosis som planlagt. 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
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 ud over DuoTrav, så vent mindst 5 minutter mellem at du bruger 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 alle andre lægemidler 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 l ud af 10 personer)
Reaktioner i øjet
Røde øjne

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)
Reaktioner i øjet
Betændelse 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
Betændelse på øjets overflade, betændelse på øjenlåget, hævet bindehinde (det hvide i øjet), øget vækst af øjenvipper, betændelse i den farvede del af øjet (iris), betændelse i øjet, 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 over for de aktive stoffer, svimmelhed, hovedpine, forhøjet eller lavt blodtryk, åndenød, kraftig hårvækst, dryp bagtil i svælget, betændelse 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, betændelse i øjenlågets kirtler, blodsprængninger i øjet, skorper på øjenlåget, usædvanligt placerede øjenvipper og unormal 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 (øjnene ser mere indsunkne ud), ændring i irisfarve (den farvede del af øjet).

Generelle 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.

Yderligere information:
DuoTrav 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, ødem (væskeophobning), ændringer i rytmen eller hastighed af pulsslag, hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en slags hjerterytmeforstyrrelse, 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-agtigt) 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 blodsukkerniveau, 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 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 flaskens etiket og æsken 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 en risiko for øjeninfektion. Hver gang du starter med at bruge en ny flaske, skal du skrive datoen for åbning, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på æsken.

Spørg apotekspersonalet, 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 renset 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
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

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