Bipacksedel: Information till användaren

Travoprost STADA

40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
travoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Travoprost STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Travoprost STADA
3. Hur du använder Travoprost STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Travoprost STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Travoprost STADA är och vad det används för

Travoprost Stada innehåller travoprost, ett av en grupp av läkemedel som kallas för **prostaglandinanaloger**. Det verkar genom att sänka trycket i ögat. Det kan användas ensamt eller med andra ögondroppar, t.ex. betablockerare som också sänker trycket i ögat.

Travoprost Stada **används för att sänka högt tryck i ögat hos vuxna, ungdomar och barn från 2 månaders ålder.** Detta tryck kan leda till en sjukdom som kallas **glaukom**.

Travoprost som finns i Travoprost Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Travoprost STADA

Använd inte Travoprost STADA

- **om du är allergisk** mot travoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Fråga din läkare om råd om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

- Travoprost Stada kan öka längden, tjockleken, färgen och/eller antalet på dina **ögonfransar**. Förändringar i ögonlocken inklusive ovanlig hårväxt eller i vävnaderna runt ögat har också observerats.
- Travoprost Stada kan **ändra färgen på iris** (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående. Det kan även uppstå en förändring av färgen på huden runt ögat.
- Om du har **opererats för grå starr** (katarakt) ska du tala med din läkare innan du använder Travoprost Stada.
- Om du har eller har haft **ögoninflammation** (irit och uveit) ska du tala med din läkare innan du använder Travoprost Stada.
- Travoprost Stada kan i sällsynta fall orsaka **andfåddhet** eller **väsande andning** eller förvärra symtom på **astma**. Om du är orolig för förändringar i ditt andningsmönster när du använder Travoprost Stada, tala med din läkare så snart som möjligt.
- Travoprost kan **tas upp genom huden**. **Om något av** läkemedlet **kommer i kontakt med huden** bör denna **tvättas** av så snart som möjligt. Detta är särskilt viktigt för kvinnor som är gravida eller försöker bli gravida.
- Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte ta dropparna medan linserna sitter i. När du har använt dropparna väntar du 15 minuter innan du sätter i linserna igen.

Barn och ungdomar

Travoprost Stada kan användas hos barn från 2 månader till 18 år med samma dosering som för vuxna.
Användning av Travoprost Stada rekommenderas inte till barn under 2 månader.

Andra läkemedel och Travoprost STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Travoprost Stada om du är gravid. Om du tror att du kan vara gravid ska du genast tala med din läkare. Om du kan bli gravid måste du använda lämpligt preventivmedel under användningen av Travoprost Stada.

Använd inte Travoprost Stada om du ammar. Travoprost Stada kan passera över i modersmjölken.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Travoprost Stada. Du bör inte köra bil eller hantera maskiner förrän detta försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Travoprost STADA innehåller bensalkoniumklorid och makrogolglycerolhydroxistearat 40

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid i varje ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

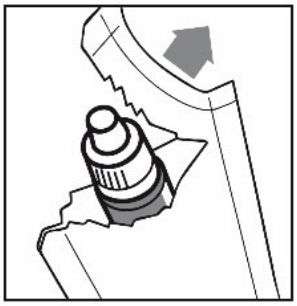
Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40, som kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Travoprost STADA

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen – på kvällen.

Använd endast Travoprost Stada i båda ögonen om din eller ditt barns läkare ordinerat det. Ta dropparna så länge som din eller ditt barns läkare ordinerat det.

Använd Travoprost Stada endast för att droppa i dina eller ditt barns öga/ögon.

1		• Direkt innan du använder en droppbehållare för första gången ska du riva upp skyddspåsen, ta ut droppbehållaren **(bild 1)** och skriva upp datumet då du öppnade den i det tomma utrymmet på etiketten. • Tvätta dina händer. • Skruva av locket.
2		• Håll droppbehållaren pekande nedåt mellan tummen och fingrarna. • Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en

		”ficka” mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna här **(bild 2)**. • Håll droppbehållarespetsen nära ögat. Använd spegeln om det hjälper till.
3		• **Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen.** Det kan förorena dropparna. • Tryck försiktigt på droppbehållaren för att frigöra en droppe Travoprost Stada i taget. **(bild 3)**. • När du tagit Travoprost Stada ska du se till att ditt eller barnets

		öga är stängt och trycka lätt med ett finger i ögonvrån **(bild 4)** i minst 1 minut. Det förhindrar att Travoprost Stada kommer ut i resten av kroppen.
4		• Upprepa stegen för det andra ögat om du eller ditt barn använder droppar i båda ögonen. • Skruva på locket ordentligt direkt efter användning. • Använd endast en droppbehållare i taget. Öppna inte skyddspåsen förrän du behöver använda droppbehållaren.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du eller ditt barn använder andra ögonpreparat, t.ex. ögondroppar eller ögonsalva, väntar du i minst 5 minuter mellan användningen av Travoprost Stada och de andra ögonpreparaten.

Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Travoprost STADA

Skölj ut allt läkemedel med varmt vatten. Tag inga fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Om du har glömt att använda Travoprost STADA

Fortsätt med nästa dos som planerat. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos. Använd aldrig mer än 1 droppe per dag i det/de påverkade ögat/ögonen.

Om du slutar att använda Travoprost STADA

Sluta inte att använda Travoprost Stada utan att först tala med din eller ditt barns läkare. Annars kan inte trycket i ditt eller ditt barns öga kontrolleras och detta kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att ta Travoprost Stada utan att ha talat med din eller ditt barns läkare.

Följande biverkningar har setts med travoprost:

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Effekter i ögonen:

- rodnad i ögat.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Effekter i ögonen:

- förändrad irisfärg (den färgade delen av ögat)
- ögonsmärta
- obehag i ögat
- torra ögon
- kliande ögon
- ögonirritation.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Effekter i ögonen:

- störningar i hornhinnan

- ögoninflammation
- irisinflammation
- inflammation inuti ögat
- inflammation i ögats yta med/utan ytskador
- ljuskänslighet
- utsöndring från ögat
- ögonlocksinflammation
- rodnad i ögonlocket
- svullnad runt ögat
- kliande ögonlock
- dimsyn
- ökad tårproduktion
- inflammation eller infektion i bindehinnan (konjunktivit)
- nedre ögonlocket vänds utåt på ett onormalt sätt
- grumling av ögat
- krustabildning på ögonlocket
- tillväxt av ögonfransarna.

Allmänna biverkningar:

- ökade allergiska symtom
- huvudvärk
- oregelbundna hjärtslag
- hosta
- nästäppa
- svalgirritation
- mörkare hud runt ögat/ögonen
- mörkare hud
- onormal hårkvalitet
- kraftig hårtillväxt.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

Effekter i ögat:

- ljusblixtar
- eksem på ögonlocken
- felriktade ögonfransar som växer bakåt mot ögat
- svullna ögon
- nedsatt syn
- halo-fenomen
- nedsatt känsel i ögat,
- inflammation i körtlarna i ögonlocken
- pigmentering inne i ögat
- ökad pupillstorlek
- förtjockade ögonfransar
- färgförändrade ögonfransar
- trötta ögon.

Allmänna biverkningar:

- virusinfektion i ögat
- yrsel
- dålig smak i munnen
- oregelbunden eller långsammare puls
- höjt eller sänkt blodtryck
- andnöd
- astma
- allergi eller inflammation i näsan
- torrhet i näsan
- förändringar av rösten

- obehag eller sår i magtarmkanalen
- förstoppning
- muntorrhet
- rodnad eller klåda i huden
- utslag
- förändrad hårfärg
- förlust av ögonfransar
- ledsmärta
- smärta i muskler och skelett
- allmän svaghet.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare
Effekter i ögat:

- inflammation i ögats bakre delar
- ögonen ser mer insjunkna ut.

Allmänna biverkningar:

- depression
- oro
- sömnlöshet
- känsla av falsk rörelse
- ringningar i öronen
- bröstsmärta
- onormal hjärtrytm
- snabbare hjärtslag
- förvärrad astma
- diarré
- näsblod

- buksmärta
- illamående
- kräkningar
- klåda
- onormal hårväxt
- smärtsam eller ofrivillig urinering
- förhöjt prostataspecifikt antigen.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste biverkningarna med travoprost är rodnad i ögat och tillväxt av ögonfransarna. Förekomsten för dessa båda biverkningar var högre hos barn och ungdomar än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Travoprost STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förseglingen har brutits eller skadats innan du öppnar den första gången.

Före öppning, håll droppbehållaren i skyddspåsen för att skydda från fukt.

Efter första öppnandet, kräver detta läkemedel inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du måste kassera droppbehållaren 4 veckor efter att du först öppnat den för att förhindra infektioner, och använda en ny droppbehållare. Skriv upp det datum som du öppnat den på avsett utrymme på etiketten på varje droppbehållare och kartong.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är travoprost. Detta läkemedel innehåller 40 mikrogram/ml travoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, makrogolglycerolhydroxistearat 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyra (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid för pH justering och vatten för injektionsvätskor eller renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Travoprost Stada är en klar, färglös lösning som tillhandahålles i förpackningar som innehåller genomskinlig 5 ml droppbehållare med en transparent droppspets av lågdensitetspolyeten (LDPE) och ett vitt barnskyddande skruvlock av högdensitetspolyeten (HPDE), förpackningen ligger i en skyddspåse. Varje droppbehållare innehåller 2,5 ml ögondroppar.

Produkten tillhandahålles i följande förpackningsstorlekar;
Kartong innehållande 1, 3, 6, 9, 10 eller 12 droppbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

BALKANPHARMA-RAZGARD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200
Bulgarien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Nederländerna

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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-01