

Bipacksedel: Information till användaren

Bondulc 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 finns information om följande

1. Vad Bondulc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bondulc
3. Hur du använder Bondulc
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bondulc ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bondulc är och vad det används för

Bondulc **innehåller travoprost** och tillhör en grupp läkemedel som kallas **prostaglandinanaloger**. Det verkar genom att minska trycket i ögat. Det kan användas enskilt eller tillsammans med andra droppar t.ex. betablockerare som också sänker trycket.

Bondulc **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 för **glaukom**.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Bondulc

Använd inte Bondulc

- **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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bondulc

- Bondulc **kan öka** längden, tjockleken, färgen och/eller antalet på dina **ögonfransar**. Förändringar av ögonlocken inklusive ovanlig hårväxt eller i vävnaderna runt ögat har även observerats.
- Bondulc **kan ändra färgen på iris** (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående. En förändring av hudfärgen runt ögat kan även förekomma.
- Om du genomgått en **kataraktoperation** ska du tala med din läkare innan du använder Bondulc.
- Om du har eller har haft en **ögoninflammation** (irit eller uveit), tala med din läkare innan du använder Bondulc.
- Bondulc kan i sällsynta fall orsaka **andfåddhet** eller **väsande andning** eller förvärra symptom på **astma**. Om du är orolig för förändringar i ditt andningsmönster när du använder detta läkemedel, tala med din läkare så snart som möjligt.

- Bondulc **kan tas upp genom huden. Om något** av läkemedlet kommer i **kontakt med huden** bör denna **tvättas av** genast. Detta är särskilt viktigt hos kvinnor som är gravida eller försöker bli det.
- Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte ta dropparna medan linserna sitter i. Vänta minst 15 minuter efter att du använt dropparna innan du sätter in linserna i ögat igen.

Barn och ungdomar

Bondulc kan användas hos barn från 2 månader till 18 år med samma dosering som för vuxna.

Användning av Bondulc rekommenderas inte till barn under 2 månader.

Andra läkemedel och Bondulc

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Bondulc om du ammar. Bondulc kan passera över i modersmjölken.

Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter att du använt Bondulc. Du ska 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.

Bondulc innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid per ml.

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

Bondulc innehåller makrogolglycerolhydroxistearat

Kan ge hudreaktioner.

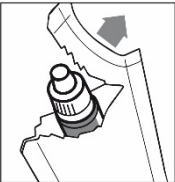
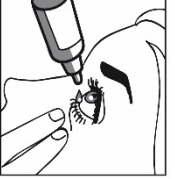
3. Hur du använder Bondulc

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen – på kvällen. Använd endast Bondulc i båda ögonen om din läkare ordinerat det. Använd detta läkemedel så länge som din eller ditt barns läkare har ordinerat.

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

 1	• Direkt innan du använder en flaska för första gången ska du riva upp skyddspåsen (bild 1). Ta ut flaskan och skriv ner datumet då du öppnade flaskan på avsett utrymme på etiketten. • Ta flaskan med läkemedlet och en spegel. • Tvätta dina händer. • Skruva upp locket.
 2	• Håll flaskan pekande nedåt mellan tummen och fingrarna. • Luta ditt eller ditt barns huvud försiktigt bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Ögondroppen ska droppas här (bild 2). • För flaskspetsen nära ögat. Använd en spegel om det hjälper.
 3	• Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena dropparna. • Tryck försiktigt på flaskan för att frigöra en droppe av läkemedlet i taget (bild 3). • När du tagit läkemedlet ska du se till att ditt ögonlock är stängt och försiktigt trycka med ett finger i ögonvrån (bild 4) i minst 1 minut. Det förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
 4	• Om du använder droppar i båda ögonen, upprepa stegen för andra ögat. • Stäng flaskans lock ordentligt direkt efter användning. • Använd endast en flaska i taget. Öppna inte skyddspåsen förrän du behöver använda flaskan.

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 Bondulc och de andra ögonpreparaten.

Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Bondulc

Skölj ut allt läkemedel med varmt vatten. Använd inga flera droppar förrän det är tid för din nästa vanliga dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bondulc

Fortsätt med nästa dos som planerat. **Ta aldrig 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 Bondulc

Sluta inte att använda detta läkemedel 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 såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Bondulc utan att först ha talat med din eller ditt barns läkare.

Följande biverkningar har setts med Bondulc

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), smärta eller obehag i ögat, torrhet i ögat, klåda i ögat, irritation i ögat.

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

Effekter i ögonen: störningar i hornhinnan, ögoninflammation, irisinflammation, inflammation i ögat, inflammation i ögats yta med/utan skada på ytan, ljuskänslighet, sekret från ögat, ögonlocksinflammation, rodnad i ögonlocket, svullnad runt ögat, klåda på ögonlocket, dimsyn, ökad tårproduktion, infektion eller inflammation i bindhinnan (konjunktivit), nedre ögonlocket vänds ut på ett onormalt sätt, grumlighet i ögat, krustabildning på ögonlocket, tillväxt av ögonfransen.

Allmänna biverkningar: ökade allergiska symtom, huvudvärk, oregelbunden hjärtrytm, hosta, nästäppa, svalgirritation, mörkare hud runt ögat/ögonen, mörkare hud, onormal hårstruktur, överdriven hårtillväxt.

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

Effekter i ögonen: ljusblixtar, eksem på ögonlocken, felriktade ögonfransar som växer bakåt mot ögat, svullna ögon, nedsatt syn, haloeffekt, inflammation i bindhinnan med knutor eller ojämnheter, minskad känslighet i ögat, inflammation i körtlar i ögonlocken, pigmentering i ögat, ökad pupillstorlek, förtjockade ögonfransar, färgförändrade ögonfransar, trötta ögon.

Allmänna biverkningar: virusinfektion i ögat, yrsel, dålig smak i munnen, oregelbunden eller långsammare hjärtfrekvens, höjt eller sänkt blodtryck, andnöd, astma, allergi eller inflammation i näsan, torrhet i näsan, röstförändringar, magbesvär eller återkommande magsår, förstoppning, muntorrhet, rodnad eller klåda i huden, hudutslag, förändrad hårfärg, tappar ögonfransar, ledsmärta, muskuloskeletal smärta, allmän svaghet, ont i halsen.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas utifrån tillgängliga data

Effekter i ögonen: inflammation i ögats bakre delar, ögonen ser insjunkna ut

Allmänna biverkningar: depression, ångest, insomnier, känsla av falska rörelser, ringningar i öronen, bröstsmärta, onormal hjärtrytm, snabbare hjärtslag, förvärrad astma, diarré, näsblod, buksmärta, illamående, kräkningar, klåda, onormal hårväxt, smärta vid urinering och ofrivillig urinavgång, förhöjt prostataspecifikt antigen.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste biverkningarna med Bondulc 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

5. Hur Bondulc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan 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 öppnandet, förvara flaskan i skyddspåsen. Fuktkänsligt.

Efter första öppnandet, inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du måste kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnat den för att förhindra infektioner, och använda en ny flask. Skriv ner datumet då du öppnade flaskan på avsett utrymme på flaskans etikett 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. Varje ml innehåller 40 mikrogram travoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumkloridlösning, makrogolglycerolhydroxistearat 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyra (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor eller renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bondulc ögondroppar, lösning är en klar, färglös lösning som finns i genomskinliga 5 ml:s polypropenflaskor med genomskinliga låg-densitet-polyeten (LDPE) droppspetsar och vita hög-densitet-polyeten (HPDE) garantiförslutna skruvlock förpackade i skyddspåsar. Varje flask innehåller 2,5 ml lösning.

Läkemedlet finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Kartongförpackningar med 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200, Bulgarien

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grekland

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

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-12