

Bipacksedel: Information till användaren

Travabloc 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning travoprost/timolol

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

1. Vad Travabloc är och vad det används för

Travabloc ögondroppar, lösning är en kombination av två aktiva substanser (travoprost och timolol). Travoprost är en prostaglandinanalogue, som verkar genom att öka utflödet av vätska från ögat, vilket sänker trycket i ögat. Timolol är en betablockerare, som verkar genom att produktionen av vätska i ögat minskar. De två substanserna fungerar tillsammans för att minska ögontrycket.

Travabloc används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. För högt tryck kan leda till en sjukdom som kallas glaukom.

Travoprost som finns i (Travabloc) 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 Travabloc

Använd inte Travabloc:

- om du är allergisk mot travoprost, timolol, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot prostaglandiner eller betablockerare.
- om du har eller har haft andningsproblem såsom astma, svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta) eller andra typer av andningsproblem.
- om du har allvarlig hörsnuva
- om du har långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt eller ett tillstånd som påverkar hjärtats rytm (oregelbundna hjärtslag)
- om ytan på ditt öga är grumlig.

Rådfråga din läkare om råd om något av detta berör dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Travabloc om du för närvarande har eller tidigare har haft:

- kranskärslssjukdom (symtomen kan omfatta smärta eller trånghet i bröstet, andfåddhet eller kvävning), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- störningar av hjärtfrekvensen som t.ex. långsamma hjärtslag.
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.
- sjukdom med nedsatt blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes (eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker).
- överaktiv sköldkörtel (eftersom timolol kan dölja tecken och symtom).
- myasthenia gravis (kronisk neuromuskulär svaghet).
- opererats för grå starr.
- ögoninflammation

Om du behöver genomgå någon slags operation, tala om för läkaren att du använder Travabloc eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (hudutslag, rodnad eller klåda i ögat) när du använder Travabloc, oavsett orsak, så är det möjligt att adrenalinbehandling inte hjälper som vanligt. När du erhåller någon annan behandling bör du informera läkaren om att du behandlas med Travabloc.

Travabloc kan ändra färgen på din iris (den färgade delen av ögat). Denna förändring kan vara bestående.

Travabloc kan öka längden, tjockleken, färgen och/eller antalet ögonfransar och kan orsaka ovanlig hårväxt på ögonlocken.

Travoprost kan tas upp genom huden och ska därför inte ges till kvinnor som är gravida eller försöker bli gravida. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden ska man det tvätta bort den genast.

Barn

Travabloc är inte avsett att användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Travabloc

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

Travabloc kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller planerar att använda

- läkemedel mot högt blodtryck,
- hjärtläkemedel inklusive kinidin (används för att behandla hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria),
- läkemedel mot diabetes eller antidepressiva medlen fluoxetin eller paroxetin.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Använd inte Travabloc om du är gravid om inte din läkare anser det nödvändigt. Om du kan tänkas bli gravid måste du använda säkra preventivmedel när du använder detta läkemedel.

Använd inte Travabloc om du ammar. Detta läkemedel kan passera över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Travabloc. Travabloc kan också ge hallucinationer, yrsel, nervositet eller trötthet hos vissa patienter.

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dessa symtom 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.

Travabloc innehåller bensalkoniumklorid och makrogolglycerolhydroxistearat 40

Detta läkemedel innehåller 150 mikrogram bensalkoniumklorid i varje ml lösning. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Du ska **ta ut kontaktlinser** innan du använder detta läkemedel och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan också orsaka ögonirritation, 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 detta läkemedel, tala med din läkare.

Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40, som kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Travabloc

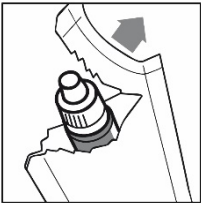
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen på morgonen eller på kvällen. Ta Travabloc vid samma tidpunkt varje dag.

Använd Travabloc i båda ögonen endast om din läkare har ordinerat det.

Travabloc ska endast användas som ögondroppar.

Bruksanvisning

 1	• Direkt innan du använder en flaska för första gången ska du öppna skyddspåsen (bild 1). Ta ut flaskan och anteckna datumet för öppnandet på etiketten i det utrymme som anges. • Se till att du har en spegel tillgänglig. • Tvätta händerna. • Vrid av flaskans lock.
--	---

 2	• Håll flaskan pekande nedåt mellan tummen och fingrarna. • Luta huvudet bakåt. Dra ner det nedre ögonlocket med ett rent finger tills det finns en ”ficka” mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (bild 2). • Håll droppspetsen nära ögat. Använd spegeln om det hjälper.
 3	• Vidrör inte öga eller ögonlock, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena dropparna. Tryck försiktigt på flaskan för att frigöra en droppe av detta läkemedel i taget (bild 3). Om en droppe missar ögat, försök igen.
 4	• Efter att ha använt detta läkemedel, ska du trycka med fingret i ögonvrån intill näsan i 2 minuter (bild 4). Detta förhindrar läkemedlet från att komma in i resten av kroppen. • Om du ska använda Travabloc i båda ögonen, upprepa stegen ovan för ditt andra öga. • Skruva på locket ordentligt omedelbart efter användning. • Använd endast en flaska av detta läkemedel i taget. Öppna inte skyddspåsen förrän du behöver använda flaskan. • Du måste kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnat den för att förhindra risken för infektioner och använd sedan en ny flaskas.

Använd Travabloc så länge din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har använt för stor mängd av Travabloc

Om du har använt för stor mängd av Travabloc, så skölj ut allt med varmt vatten. Tag inga fler droppar förrän det är tid för din nästa ordinarie dos.

Om du råkat svälja 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 Travabloc

Om du har glömt att använda Travabloc, fortsätt med nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Dosen ska inte överstiga en droppe i varje påverkat öga per dag.

Om du slutar att använda Travabloc

Om du slutar att använda Travabloc utan att tala med din läkare, så kan inte trycket i ditt öga kontrolleras och detta kan leda till synförlust.

Om du använder andra ögondroppar utöver Travabloc, ska du vänta minst 5 minuter mellan det att du tar Travabloc och de andra dropparna.

Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna med kontaktlinserna kvar i ögonen. Vänta i 15 minuter när du har droppat i ögondropparna, innan du sätter tillbaka linserna i ögonen.

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 använda Travabloc utan att tala med din läkare.

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

Effekter i ögonen:
ögonrodnad

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

Effekter i ögonen:
Inflammation i ögats yta med ytskada, ögonsmärta, dimsyn, onormal syn, torra ögon, klåda i ögonen, obehag i ögonen, tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. sveda, smärta).

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

Effekter i ögonen:
Inflammation i ögats yta, inflammation i ögonlocket, svullen bindhinna, ökad tillväxt av ögonfransarna, irisinflammation, ögoninflammation, ljuskänslighet, nedsatt syn, trötta ögon, ögonallergi, ögonsvullnad, ökad tårproduktion, ögonlocksrodnad, förändring av ögonlockets färg, mörkare hud (runt ögat).

Allmänna effekter

Allergisk reaktion mot aktiv substans, yrsel, huvudvärk, förhöjt eller sänkt blodtryck, andfåddhet, ökad hårväxt, dropp längst bak i svalget, hudinflammation och klåda, långsammare hjärtslag.

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

Effekter i ögonen:
Förtunning av ögats yta, inflammation i ögonlockskanalerna, brustet blodkärl i ögat, krustabildning på ögonlocken, onormalt placerade ögonfransar, onormalt ökad tillväxt av ögonfransarna.

Allmänna effekter:

Nervositet, oregelbundna hjärtslag, håravfall, röstproblem, andningssvårigheter, hosta, halsirritation, nässelfeber, onormala levervärden, hudmissfärgning, törst, trötthet, obehag inuti näsan, färgad urin, smärta i händer och fötter.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Effekter i ögonen
Hängande ögonlock (gör att ögat hålls halvslutet), insjunkna ögon, ändrad färg på iris (färgade delen av ögat).

Allmänna effekter

Utslag, hjärtsvikt, bröstsmärta, stroke, svimning, depression, astma, ökad hjärtfrekvens, domningar eller stickande känsla, hjärklappning, svullnad i underbenen, dålig smak i munnen.

Dessutom:

Travabloc är en kombination av två aktiva substanser, travoprost och timolol. Liksom andra läkemedel som administreras (ges) i ögonen tas travoprost och timolol (en betablockerare) upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar dem som ses vid betablockerande läkemedel som ges genom munnen eller via injektion. Förekomsten av biverkningar efter administrering i ögonen är lägre än efter administrering genom munnen eller via injektion.

Nedan angivna biverkningar har inte rapporterats för Travabloc men omfattar reaktioner som ses i klassen betablockerare när de används för behandling av ögotillstånd eller reaktioner som setts med enbart travoprost:

Ögoneffekter

Inflammation i ögonlocket, inflammation i hornhinnan, avlossning av skiktet under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtreringskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar, minskad känslighet i hornhinnan, erosion av hornhinnan (skada på ögonglobens främre skikt), dubbelseende, rinnande öga, svullnad runt ögat, klåda på ögonlocken, ögonlocket vänds utåt med rodnad, irritation och ökad tårbildning, dimsyn (tecken på grumling av ögats lins), svullnad av en del av ögat (uvea), eksem på ögonlocken, haloeffekt (ljusringar runt en ljuspunkt), nedsatt känslighet i ögat, pigmentering inne i ögat, utvidgade (dilaterade) pupiller, färgförändrade ögonfransar, förändrad textur hos ögonfransarna, onormalt synfält.

Allmänna effekter:

- Öron och balansorgan: yrsel tillsammans med en känsla av att det snurrar, ringningar i öronen.
- Hjärta och blodcirkulationen: långsamma hjärtslag, hjärklappning, ödem (vätskeansamling), ändrad rytm eller hastighet på hjärtslagen, kronisk hjärtinsufficiens (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad av fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av hjärtrytmrubbning, hjärtinfarkt, lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter, minskad blodförsörjning till hjärnan.
- Andningsvägarna: sammandragning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med redan befintlig sjukdom), rinnande eller täppt näsa, nysningar (på grund av allergi), andningssvårigheter, näsblödning, torr näsa.
- Nervsystemet och allmänna symtom: sömnsvårigheter (insomni), mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer, förlust av styrka och energi, ångest (överdriven känslomässig oro)
- Mage-tarm: smakförändringar, illamående, magbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar och förstoppning
- Allergi: ökade allergiska symtom, generaliserade allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda i områden såsom ansikte och armar och ben, och kan blockera luftvägarna vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, lokaliserade och generaliserade hudutslag, klåda, plötslig, livshotande allergisk reaktion.
- Hud: hudutslag med vitt silverfärgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller försämring av psoriasis, fjällande hud, onormal hårstruktur, inflammation i huden med kliande utslag

och rodnad, hårfärgförändring, förlust av ögonfransar, klåda, onormal hårtillväxt, hudrodnad

Muskler: ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelsjukdom), ovanliga känselförnimmelser som stickningar i huden, muskelsvaghet/trötthet, muskelsmärta ej orsakad av träning, ledsmärta.

- Njurar och urinvägar: svårigheter och smärta vid urinering, ofrivilligt urinläckage
- Reproduktion: Nedsatt sexuell förmåga, minskad sexuell lust.
- Metabolism: låga blodsockernivåer, förhöjt prostataspecifikt antigen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Travabloc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, skyddspåsen och flaskan efter UTG. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Innan öppning kräver detta läkemedel inga speciella temperaturförhållanden. Förvara flaskan i påsen för att skydda mot ljus.

Efter första öppning kräver detta läkemedel inga speciella förvaringsförhållanden.

Du måste kasta flaskan 4 veckor efter att du öppnat den, för att undvika risken för infektioner. Skriv ned datumet för öppning varje gång du påbörjar en ny flaska i utrymmet på flasketiketten och kartongen.

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

- De aktiva substanserna är travoprost och timolol. Varje ml lösning innehåller 40 mikrogram travoprost och 6,83 mg timololmaleat (motsvarande 5 mg timolol).
- De övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, makrogolglycerolhydroxistearat 40, trometamol, dinatriumedetat, borsyra (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid (E524) (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor eller renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Travabloc ögondroppar, lösning är en klar, färglös vattenlösning, praktiskt taget fri från partiklar som levereras i en 5 ml plastflaska med färglös droppspets och vitt ogenomskinligt lock med skyddsförsegling.

Varje flaska är förpackad i en skyddspåse. Varje flaska innehåller 2,5 ml lösning.

Produkten finns i följande förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading Ltd.
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR1617, Malta

Tillverkare:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki Grekland

Och

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

Lokal företrädare (Sverige)

Astimex Pharma AB,
Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige
Tel: +46 8 515 1153

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-08-14