

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Travoprost Medical Valley är och vad det används för

Travoprost Medical Valley ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, ungdomar och barn från 2 månader framåt. Detta tryck kan leda till en sjukdom som kallas **glaukom**.

Högt tryck i ögat. Dina ögonklober innehåller en klar vätska som förser insidan av ögat med näringsämnen. Vätskan tömmas alltid ut ur ögat och mer vätska produceras hela tiden. Om ögat fylls snabbare än det töms så ökar trycket inne i ögat. Om det blir för högt kan det skada din syn.

Travoprost Medical Valley tillhör en grupp av läkemedel mot glaukom som kallas prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka utflödet av vätska, vilket sänker trycket i ögat. Det kan användas ensamt eller med andra ögondroppar, t.ex. betablockerare som också sänker trycket i ögat.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Travoprost Medical Valley

Använd inte Travoprost Medical Valley:

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

Fråga din läkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller, apotekspersonal innan du använder Travoprost Medical Valley

- Travoprost Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley
- Om du har eller har haft ögoninflammation (irit och uveit) ska du tala med din läkare innan du använder Travoprost Medical Valley
- Travoprost Medical Valley 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 detta läkemedel, tala med din läkare så snart som möjligt.**
- Travoprost Medical Valley tas upp genom huden. Om något av produkten 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 Medical Valley kan användas hos barn från 2 månader till 18 år med samma dosering som för vuxna. Användning av Travoprost Medical Valley rekommenderas inte till barn under 2 månader.

Andra läkemedel och Travoprost Medical Valley

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

Graviditet och amning

Använd inte Travoprost Medical Valley om du är gravid. Om 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 Travoprost Medical Valley om du ammar. Detta läkemedel kan passera över i modersmjölken.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Travoprost Medical Valley. 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 Medical Valley innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 150 mikrogram bensalkoniumklorid per ml lösning.

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.

Travoprost Medical Valley innehåller makroglycerolhydroxistearat

Detta läkemedel innehåller makroglycerolhydroxistearat, som kan orsaka hudreaktioner.

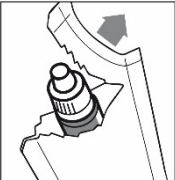
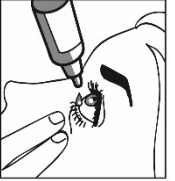
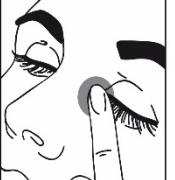
3. Hur du använder Travoprost Medical Valley

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

Använd Travoprost Medical Valley endast för att droppa i dina eller ditt barns ögon.

Rekommenderad dos är

En **droppe i ögat eller ögonen, en gång dagligen** – på kvällen. Använd endast Travoprost Medical Valley i båda ögonen om din läkare ordinerat det. Ta dropparna så länge som din eller ditt barns läkare ordinerat det.

 1	• Direkt innan du använder en flaska för första gången ska du riva upp skyddspåsen, ta ut flaskan (bild 1) och skriva upp datumet då du öppnade flaskan i det tomma utrymmet på etiketten. • Ta medicinflaskan och en spegel. • Tvätta dina händer. • Skruva av locket.
 2	• Håll flaskan pekande nedåt mellan tummen och fingrarna. • Håll huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna här (bild 2). • Håll flaskspetsen nära ögat. Använd spegeln 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 läkemedel i taget. (bild 3). • När du tagit läkemedlet bör du trycka med ett finger i ögonvrån (bild 4). Det förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
 4	• Upprepa stegen för andra ögat om du tar droppar i båda ögonen. • Skruva på locket ordentligt direkt efter användning. • Använd endast en flaska i taget. Öppna inte skyddspåsen förrän du behöver använda flaskan. • Du måste kassera flaskan 4 veckor efter att du först öppnat den och använda en ny flaska, för att förhindra infektioner.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Travoprost Medical Valley

Skölj ut allt läkemedel ut ögat med varmt vatten. Tag inga fler droppar förrän det är dags för 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 Medical Valley

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 Medical Valley

Sluta inte använda detta läkemedel utan att först tala med din eller din barns läkare, eftersom trycket i ditt eller din barns öga i så fall inte hålls under kontroll. Detta kan leda till synförlust.

Om du eller ditt barn använder andra ögonpreparat, såsom ögondroppar eller ögonsalva

Vänta minst 5 minuter mellan det att du tar Travoprost Medical Valley och de andra ögonpreparaten.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar kan du vanligtvis ändå fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att ta Travoprost Medical Valley utan att ha talat med läkaren.

Följande biverkningar har setts med Travoprost Medical Valley.

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

Effekter i ögonen:

- Rodnad i ögat

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

Effekter i ögonen:

- förändrad irisfärg (den färgade delen av ögat)
- smärta i ögat
- obehag i ögat
- torrhet i ögat
- klåda i ögat
- irritation i ögat

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

Effekter i ögonen:

- störningar i hornhinnan (kornea)
- trötta ögon
- ögoninflammation
- irisinflammation
- inflammation inuti ögat
- inflammation i ögats yta med/utan ytskador
- ljuskänslighet
- utsöndring från ögat
- ögonlocksinfektion
- 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
- krustbildning på ögonlocket
- tillväxt av ögonfransarna

Allmänna biverkningar:

- ökade allergiska symtom
- huvudvärk
- oregelbunden puls,
- hosta

- nästäppa
- irritation i svalget
- mörkare hud runt ögat/ögonen
- mörkare hud
- onormal hårkvalitet
- kraftig hårtillväxt

Sällsynta (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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Travoprost Medical Valley 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 flaskan i skyddspåsen för att skydda från fukt.

Efter första öppnandet, kräver detta läkemedel inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du måste kassera flaskan 4 veckor efter att du först öppnat den för att förhindra infektioner, och använda en ny flaska. Skriv upp det datum som du öppnat den på avsett utrymme på etiketten på varje flaska 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, trometamol, dinatriumedetat, borsyra (E284), mannitol (E421), natriumhydroxid för pH justering och vatten för injektionsvätskor eller renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Produkten tillhandahålles i följande förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

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

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Travoprost Pharmathen
Frankrike	Travoprost BGR
Tyskland	Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Italien	Travoprost Doc Generici
Spanien	Travoprost Vir
Storbritannien	Travoprost Pharmathen
Polen	Travoprost Genoptim
Sverige	Travoprost Medical Valley
Grekland	Travoprost Pharmathen
Nederländerna	Travoprost Pharmathen
Bulgarien	Travoprost Pharmathen
Island	Travoprost Alvogen

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-10-01